Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 7 dell'11 gennaio 1993 - Serie generale

Spedizione in abbonamento postale - Gruppo I (70%)

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 11 gennaio 1993** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DI GRAZIA E GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 85081

N. 5

DECRETO LEGISLATIVO 30 dicembre 1992, n. **526.**

Attuazione della direttiva 90/604/CEE sui conti annuali e 83/349/CEE sui conti consolidati per quanto riguarda le deroghe a favore delle piccole e medie società, nonché la pubblicazione dei conti in ECU.

DECRETO LEGISLATIVO 30 dicembre 1992, n. **527.**

Attuazione della direttiva 91/477/CEE relativa al controllo dell'acquisizione e della detenzione di armi.

DECRETO LEGISLATIVO 30 dicembre 1992, n. **528.**

Attuazione della direttiva 92/30/CEE relativa alla vigilanza su base consolidata degli enti creditizi.

DECRETO LEGISLATIVO 30 dicembre 1992, n. **529.**

Attuazione della direttiva 91/174/CEE relativa alle condizioni zootecniche e genealogiche che disciplinano la commercializzazione degli animali di razza.

DECRETO LEGISLATIVO 30 dicembre 1992, n. **530.**

Attuazione della direttiva 91/492/CEE che stabilisce le norme sanitarie applicabili alla produzione e commercializzazione dei molluschi bivalvi vivi.

DECRETO LEGISLATIVO 30 dicembre 1992, n. 531.

Attuazione della direttiva 91/493/CEE che stabilisce le norme sanitarie applicabili alla produzione e commercializzazione dei prodotti della pesca.

DECRETO LEGISLATIVO 30 dicembre 1992, n. 532.

Attuazione della direttiva 91/628/CEE relativa alla protezione degli animali durante il trasporto.

DECRETO LEGISLATIVO 30 dicembre 1992, n. 533.

Attuazione della direttiva 91/629/CEE che stabilisce le norme minime per la protezione dei vitelli.

DECRETO LEGISLATIVO 30 dicembre 1992, n. 534.

Attuazione della direttiva 91/630/CEE che stabilisce le norme minime per la protezione dei suini.

DECRETO LEGISLATIVO 30 dicembre 1992, n. 535.

Attuazione della direttiva 91/682/CEE relativa alla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle piante ornamentali.

DECRETO LEGISLATIVO 30 dicembre 1992, n. 536.

Attuazione della direttiva 91/683/CEE concernente le misure di protezione contro l'introduzione negli Stati membri di organismi nocivi ai vegetali e ai prodotti vegetali.

DECRETO LEGISLATIVO 30 dicembre 1992, n. 537.

Attuazione della direttiva 92/5/CEE relativa a problemi sanitari in materia di scambi intracomunitari di prodotti a base di carne.

DECRETO LEGISLATIVO 30 dicembre 1992, n. 538.

Attuazione della direttiva 92/25/CEE riguardante la distribuzione all'ingrosso dei medicinali per uso umano.

DECRETO LEGISLATIVO 30 dicembre 1992, n. 539.

Attuazione della direttiva 92/26/CEE riguardante la classificazione nella fornitura dei medicinali per uso umano.

DECRETO LEGISLATIVO 30 dicembre 1992, n. 540.

Attuazione della direttiva 92/27/CEE concernente l'etichettatura ed il foglietto illustrativo dei medicinali per uso umano.

DECRETO LEGISLATIVO 30 dicembre 1992, n. 541.

Attuazione della direttiva 92/28/CEE concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano.

SOMMARIO

LEGGI, DECRETI E ORDINANZE PRESIDENZIALI

DECRETO LEGISLATIVO 30 dicembre 1992, n. **526.**

Attuazione della direttiva 90/604/CEE sui conti annuali e 83/349/CEE sui conti consolidati per quanto riguarda le deroghe a favore delle piccole e medie società, nonché la pubblicazione dei conti in ECU.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visto l'art. 10 della legge 19 dicembre 1992, n. 489, recante delega al Governo per l'attuazione della direttiva 90/604/CEE del Consiglio dell'8 novembre 1990;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 23 dicembre 1992;

Acquisito il parere delle competenti commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 30 dicembre 1992;

Sulla proposta dei Ministri per il coordinamento delle politiche comunitarie e per gli affari regionali e di grazia e giustizia, di concerto con i Ministri degli affari esteri e del tesoro;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Bilancio in forma abbreviata

1. L'art. 2435-*bis* del codice civile è sostituito dal seguente:

«Art. 2435-*bis* (*Bilancio in forma abbreviata*). — Le società possono redigere il bilancio in forma abbreviata quando, nel primo esercizio o, successivamente, per due esercizi consecutivi non abbiano superato due dei seguenti limiti:

a) totale dell'attivo dello stato patrimoniale: 3.090 milioni di lire;

b) ricavi delle vendite e delle prestazioni: 6.180 milioni di lire;

c) dipendenti occupati in media durante l'esercizio: 50 unità.

Nel bilancio in forma abbreviata lo stato patrimoniale comprende solo le voci contrassegnate nell'art. 2424 con lettere maiuscole e con numeri romani; dalle voci BI e BII dell'attivo devono essere detratti in forma esplicita gli ammortamenti e le svalutazioni; nelle voci CII dell'attivo e D del passivo devono essere separatamente indicati i crediti e i debiti esigibili oltre l'esercizio successivo.

Nella nota integrativa sono omesse le indicazioni richieste dal n. 10 dell'art. 2426 e dai numeri 2, 3, 7, 9, 10, 12, 13, 14, 15, 16 e 17 dell'art. 2427; le indicazioni richieste dal n. 6 dell'art. 2427 sono riferite all'importo globale dei debiti iscritti in bilancio.

Qualora le società indicate nel primo comma forniscano nella nota integrativa le informazioni richieste dai numeri 3 e 4 dell'art. 2428, esse sono esonerate dalla redazione della relazione sulla gestione.».

2. Le società che a norma di questo articolo redigono il bilancio in forma abbreviata devono redigerlo in forma ordinaria quando per il secondo esercizio consecutivo abbiano superato due dei limiti indicati nel primo comma.

Art. 2.

Redazione del bilancio

1. All'art. 2423 del codice civile è aggiunto il seguente comma:

«Il bilancio deve essere redatto in lire».

Art. 3.

Pubblicazione del bilancio

1. All'art. 2435 del codice civile è aggiunto il seguente comma:

«Il bilancio può essere pubblicato, oltre che in lire, anche in ECU, al tasso di conversione della data di chiusura dell'esercizio; tale tasso deve essere indicato nella nota integrativa».

Art. 4.

Pubblicazione del bilancio consolidato

1. All'art. 42 del decreto legislativo 9 aprile 1991, n. 127 è aggiunto il seguente comma:

«Si applica il secondo comma dell'art. 2435 del codice civile».

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 30 dicembre 1992

SCÀLFARO

AMATO, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

COSTA, *Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie*

COLOMBO, *Ministro degli affari esteri*

MARTELLI, *Ministro di grazia e giustizia*

BARUCCI, *Ministro del tesoro*

Visto, *il Guardasigilli* MARTELLI

AVVERTENZA

Per ragioni di urgenza si omette la pubblicazione delle note al presente decreto legislativo, ai sensi dell'art 8, comma 3, del regolamento di esecuzione del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sulla emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D P R 14 marzo 1986, n 217.

93G0010

DECRETO LEGISLATIVO 30 dicembre 1992, n. **527**.

Attuazione della direttiva 91/477/CEE relativa al controllo dell'acquisizione e della detenzione di armi.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visto l'art. 9 della legge 19 dicembre 1992, n. 489, recante delega al Governo per l'attuazione della direttiva 91/477/CEE del Consiglio del 18 giugno 1991;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 23 dicembre 1992;

Acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 30 dicembre 1992;

Sulla proposta dei Ministri per il coordinamento delle politiche comunitarie e per gli affari regionali e dell'interno, di concerto con i Ministri degli affari esteri, di grazia e giustizia e del tesoro;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

1. Il presente decreto legislativo costituisce attuazione della direttiva del Consiglio delle Comunità europee 91/477/CEE del 18 giugno 1991.

2. Le disposizioni del presente decreto legislativo si applicano alle armi da fuoco delle categorie B, C e D dell'allegato I della direttiva la cui detenzione e porto sono consentite nel territorio dello Stato.

Art. 2.

1. La carta europea d'arma da fuoco, conforme al modello comunitario, contiene i dati identificativi delle armi, comprese quelle da caccia o di uso sportivo, di cui è richiesta l'iscrizione, nonché gli estremi del permesso di porto d'armi ovvero della autorizzazione al trasporto dell'arma per uso sportivo, della denuncia di detenzione e delle autorizzazioni al trasferimento delle armi iscritte in uno Stato membro delle Comunità europee.

2. Possono chiedere il rilascio della carta europea d'arma da fuoco le persone residenti nel territorio dello Stato che detengono una o più armi da fuoco denunciate a norma dell'art. 38 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, approvato con regio decreto 18 giugno 1931, n. 773.

3. La domanda è presentata al questore della provincia di residenza e deve contenere oltre alle generalità dell'interessato, i dati identificativi dell'arma o delle armi che si intendono iscrivere. Alla domanda devono essere allegate le autorizzazioni o licenze da iscrivere nella carta o copia autentica delle stesse e, in ogni caso, della denuncia di detenzione.

4. La carta europea d'arma da fuoco è rilasciata per la durata di validità del permesso di porto d'arma o della autorizzazione al trasporto di armi per uso sportivo, e comunque per un periodo non superiore al quinquennio.

5. Con le disposizioni di esecuzione del presente decreto legislativo sono stabilite l'ammontare del costo della carta e le modalità di versamento all'atto del rilascio.

Art. 3.

1 Il titolare della carta europea d'arma da fuoco è tenuto:

a) a fare immediata denuncia all'ufficio di polizia del luogo in cui si trova dello smarrimento o furto del documento;

b) a richiedere all'autorità di pubblica sicurezza, senza ritardo e non oltre le 48 ore dal fatto, l'aggiornamento della carta europea d'arma da fuoco, in caso di furto, smarrimento o cessione dell'arma iscritta nella carta ed a consegnare alla medesima autorità la carta stessa in caso di furto, smarrimento o cessione dell'unica arma iscritta;

c) a consegnare la carta all'organo che procede, alla notifica di provvedimenti di revoca o di ritiro del permesso, autorizzazione o licenza iscritti nella carta stessa;

d) a esibire la carta ad ogni richiesta degli ufficiali ed agenti di pubblica sicurezza.

2. Chi viola le disposizioni di cui alla lettera *c)* del comma 1, è punito, salvo che il fatto costituisca più grave reato, con la reclusione da tre mesi a due anni.

Art. 4.

1. Salvo quanto previsto dagli articoli 8 e 9, il titolare della carta europea d'arma da fuoco, residente o domiciliato nel territorio dello Stato, può essere autorizzato a trasferire in uno o più Stati membri delle Comunità europee, o attraverso uno o più di essi, l'arma o le armi da fuoco iscritte nella predetta carta, con il preventivo accordo della Autorità nazionale dei predetti Stati.

2. L'autorizzazione è rilasciata dal questore della provincia di residenza o di domicilio quando sussistono le condizioni e i requisiti richiesti per il rilascio della licenza di esportazione ed è iscritta nella carta europea d'arma da fuoco. Essa è valida per la durata del viaggio.

Art. 5.

1. Salvo quanto previsto dagli articoli 8 e 9, gli stranieri residenti in uno Stato membro delle Comunità europee, in possesso della carta europea d'arma da fuoco, rilasciata dall'autorità dello Stato di residenza, possono portare o trasportare in Italia o attraverso il territorio italiano l'arma o le armi iscritte nella predetta carta a condizione che sulla medesima carta siano riportati gli estremi dell'autorizzazione recante l'accordo preventivo dell'Autorità italiana.

2. L'autorizzazione di cui al comma 1 è emessa dal Capo della Polizia - Direttore generale della pubblica sicurezza quando sussistono i presupposti, le condizioni ed i requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in Italia per il rilascio del permesso di porto d'arma, ad esclusione della residenza.

3. Se l'autorizzazione si riferisce al trasporto di armi di uso sportivo, essa è sottoposta alle condizioni e requisiti richiesti per tale attività.

Art. 6.

1. I cittadini di uno Stato membro delle Comunità europee possono conseguire nel territorio dello Stato autorizzazioni, nulla osta, licenze e ogni altro titolo autorizzatorio in materia di armi alle condizioni previste per i cittadini italiani. Le relative domande sono inoltrate alle autorità competenti del luogo di residenza o di domicilio.

2. Il rilascio, a favore della persona residente in uno Stato membro delle Comunità europee, del nulla osta all'acquisto di armi di cui all'art. 35, terzo comma, del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è subordinato al preventivo accordo della competente Autorità nazionale dello Stato di residenza quando si tratta di armi per le quali la legislazione dello Stato medesimo prevede l'autorizzazione preventiva all'acquisto.

3. Delle autorizzazioni, nulla osta, licenze e di ogni altro titolo autorizzatorio in materia di armi rilasciato a norma dei commi 1 e 2 è data comunicazione alle autorità nazionali dello Stato di residenza secondo le modalità e le procedure stabilite con le disposizioni di esecuzione del presente decreto legislativo.

Art. 7.

1. Ai fini del preventivo accordo richiesto alle Autorità nazionali italiane per l'autorizzazione, da parte delle competenti autorità di altro Stato membro delle Comunità europee, all'acquisto di armi nel territorio di tale Stato, il questore della provincia di residenza della persona interessata all'acquisto rilascia apposito nulla osta, quando sussistono i presupposti, le condizioni ed i requisiti richiesti per il rilascio del nulla osta previsto dall'art. 35 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza.

Art. 8.

1. Il rilascio della licenza prevista dall'art. 31 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, per il trasferimento di armi da fuoco verso uno Stato membro delle Comunità europee, è subordinato alla preventiva autorizzazione della competente autorità nazionale dello Stato di residenza, di transito e di destinazione, laddove richiesta.

2. Nella domanda per il rilascio della licenza di cui al comma 1, oltre ai dati richiesti dall'art. 46 del regolamento per l'esecuzione del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, approvato con regio decreto 6 maggio 1940, n. 635, devono indicarsi:

a) il nome e l'indirizzo del venditore o cedente e dell'acquirente o cessionario oppure, eventualmente, del proprietario;

b) l'indirizzo del luogo in cui verranno spedite o trasportate le armi;

c) il numero di armi che fanno parte della spedizione o del trasporto;

d) i dati che consentono l'identificazione di ciascuna arma ed inoltre l'indicazione che l'arma da fuoco ha formato oggetto di un controllo in base alle disposizioni della convenzione del 1° luglio 1969 relativa al reciproco riconoscimento delle punzonature di prova delle armi da fuoco portatili;

e) il mezzo di trasferimento;

f) la data di partenza e la data prevista per l'arrivo.

3. Le informazioni di cui al comma 2, lettere *e)* ed *f)* non devono essere fornite in caso di trasferimento tra armaioli.

4. La licenza deve contenere tutte le indicazioni di cui al comma 2, deve accompagnare le armi fino a destinazione e deve essere esibita ad ogni richiesta delle autorità degli Stati membri.

Art. 9.

1. Gli stranieri residenti in uno Stato membro delle Comunità europee in possesso delle prescritte autorizzazioni per l'esercizio della caccia e quelli che esercitano il tiro sportivo, in possesso della carta europea d'arma da fuoco, possono trasferire e trasportare nel territorio dello Stato o attraverso di esso e ritrasferire, senza altra licenza o autorizzazione, le armi da caccia o per uso sportivo iscritte nella predetta carta, per l'esercizio delle attività venatorie o sportive. Restano fermi i limiti numerici previsti dalle vigenti disposizioni di legge o di regolamento.

2. Le persone residenti nello Stato, in possesso delle prescritte autorizzazioni per l esercizio della caccia, e quelle che esercitano il tiro sportivo, in possesso della carta europea d'arma da fuoco, possono trasferire in altro Stato membro delle Comunità europee e ritrasferire senza altra licenza o autorizzazione, le armi da caccia o sportive iscritte nella predetta carta, per l'esercizio delle attività venatorie o sportive.

3. I motivi del viaggio, di cui ai commi 1 e 2, devono essere dimostrati ad ogni richiesta degli ufficiali ed agenti di pubblica sicurezza.

4. Con le disposizioni di esecuzione del presente decreto legislativo sono apportate le modifiche occorrenti al decreto ministeriale del 5 giugno 1978 e al decreto ministeriale del 24 novembre 1978 rispettivamente previsti dagli articoli 15, secondo comma, e 16, quarto comma, della legge del 18 aprile 1975, n. 110.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 30 dicembre 1992

SCÀLFARO

AMATO, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

COSTA, *Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie*

MANCINO, *Ministro dell'interno*

COLOMBO, *Ministro degli affari esteri*

MARTELLI, *Ministro di grazia e giustizia*

BARUCCI, *Ministro del tesoro*

Visto, *il Guardasigilli:* MARTELLI

AVVERTENZA:

Per ragioni di urgenza si omette la pubblicazione delle note al presente decreto legislativo, ai sensi dell'art. 8, comma 3, del regolamento di esecuzione del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sulla emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 14 marzo 1986, n. 217.

93G0011

DECRETO LEGISLATIVO 30 dicembre 1992, n. **528.**

Attuazione della direttiva 92/30/CEE relativa alla vigilanza su base consolidata degli enti creditizi.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visto l'art. 8 della legge 19 dicembre 1992, n. 489, recante delega al Governo per l'attuazione della direttiva 92/30/CEE del Consiglio del 6 aprile 1992;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 23 dicembre 1992;

Acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 30 dicembre 1992;

Sulla proposta dei Ministri per il coordinamento delle politiche comunitarie e per gli affari regionali e del tesoro, di concerto con i Ministri degli affari esteri e di grazia e giustizia;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.
Definizioni

1. Ai fini delle disposizioni del presente decreto, si intende per:

direttiva: la direttiva 92/30/CEE del Consiglio delle comunità europee del 6 aprile 1992, relativa alla vigilanza su base consolidata degli enti creditizi;

ente finanziario: un'impresa, diversa da un ente creditizio, la cui attività principale consiste nell'assunzione di partecipazioni o nell'esercizio di una o più attività figuranti all'art. 1, comma 2, lett. *f)* punti 2 - 12 del D.Lgs. 14 dicembre 1992, n. 481;

società di partecipazione finanziaria. un ente finanziario avente sede in Italia o in altro stato membro della Comunità europea, le cui imprese controllate sono esclusivamente o principalmente, uno o più enti creditizi o enti finanziari, quando almeno una di esse è un ente creditizio;

società di partecipazione mista: una società avente sede in Italia o in altro stato membro della Comunità europea, diversa da una società di partecipazione finanziaria o da un ente creditizio, che controlla almeno un ente creditizio;

gruppo creditizio e capogruppo: rispettivamente il gruppo e la società finanziaria o l'ente creditizio disciplinati dal titolo VII del D.Lgs. 20 novembre 1990, n. 356;

enti o società controllati: gli enti e le società nei cui confronti sussiste il controllo ai sensi dell'art. 26 del medesmo D.Lgs. n. 356/1990;

enti o società partecipati: gli enti e le società nei cui confronti sussiste una partecipazione, diretta o indiretta, pari almeno al 20% del capitale.

2. Il presente decreto integra quanto disposto dalla legge 17 aprile 1986, n. 114 e dal D.Lgs. 20 novembre 1990, n. 356.

Art. 2.
Vigilanza informativa

1. La capogruppo ovvero un singolo ente creditizio trasmettono alla Banca d'Italia situazioni e dati in forma consolidata, nonché ogni altra informazione utile per l'esercizio della vigilanza su base consolidata, concernenti le società e gli enti di seguito indicati non ricompresi in gruppi creditizi:

a) la società di partecipazione finanziaria, avente sede legale in un altro stato della Comunità europea, che controlla la capogruppo o il singolo ente creditizio, sempreché la società di partecipazione finanziaria sia inclusa nella vigilanza consolidata di competenza della Banca d'Italia, ai sensi della direttiva;

b) gli enti creditizi, gli enti finanziari e le società esercenti attività strumentali controllati dalla società di partecipazione finanziaria di cui al punto *a)*;

c) gli enti creditizi, gli enti finanziari e le società esercenti attività strumentali partecipati dalla società di partecipazione finanziaria di cui al punto *a)* o dalle società ed enti di cui al punto *b)*;

d) la società di partecipazione finanziaria avente sede legale in Italia, che controlla la capogruppo o il singolo ente creditizio, e le società da essa controllate ovvero partecipate, esercenti attività creditizie, finanzaria o strumentale,

e) le società diverse da quelle esercenti attività creditizia, finanziaria o strumentale, controllate dalla società di partecipazione finanziaria, dalla capogruppo o dal singolo ente creditizio;

f) la società di partecipazione mista, che controlla la capogruppo o il singolo ente creditizio, e le società da essa controllate.

2. Le società e gli enti indicati nel comma 1 aventi sede legale in Italia forniscono alla capogruppo ovvero al singolo ente creditizio le situazioni, i dati e le informazioni, richiesti per consentire l'esercizio della vigilanza su base consolidata.

3. Le società e gli enti con sede legale in Italia, tenuti agli obblighi di informazione previsti dalla direttiva in relazione ai loro collegamenti con enti creditizi, società di partecipazione finanziaria o società di partecipazione mista comunitari, forniscono ai soggetti individuati dalle competenti autorità degli altri Stati membri, secondo le modalità da queste stabilite, le informazioni necessarie per l'esercizio della vigilanza su base consolidata.

4. Alle società e agli enti indicati nel comma 1 si applica l'art. 1, comma 4, della legge 17 aprile 1986, n. 114.

Art. 3.

Ispezioni

1. Alle società e agli enti indicati nell'art. 2, commi 1 e 3, si applica l'art. 1, commi 5 e 6, della legge 17 aprile 1986, n. 114.

Art. 4.

Vigilanza regolamentare

1. La capogruppo ovvero il singolo ente creditizio assicurano, con riferimento alle società e agli enti indicati nell'art. 2, comma 1, lett. *a)*, *b)*, *c)*, e *d)*, il rispetto su base consolidata delle istruzioni impartite dalla Banca d'Italia in materia di: solvibilità; adeguatezza dei fondi propri ai rischi di mercato; controllo dei grandi fidi; limiti alle partecipazioni detenibili; adeguatezza dei procedimenti di controllo interno per la produzione di informazioni utili per l'esercizio della vigilanza su base consolidata.

Art. 5.

Adempimenti delle autorità creditizie

1. La Banca d'Italia impartisce istruzioni applicative del presente decreto, determinando le modalità e i termini per la trasmissione delle situazioni, dei dati e delle informazioni indicati nell'art. 2 e, conformemente alle direttive formulate dal Comitato interministeriale per il credito e il risparmio, per l'esercizio della vigilanza regolamentare prevista dall'art. 4. Le direttive e le istruzioni terranno conto dell'esigenza di evitare duplicazioni nei controlli.

2. Le istruzioni sulla forma e sulla portata del consolidamento dovranno limitare il complesso delle esclusioni consentite dall'art. 3, par. 3, della direttiva e includere nella fattispecie di influenza notevole, di cui all'art. 5, paragrafo 4, della direttiva, ai fini del consolidamento proporzionale, anche la detenzione del controllo sull'assemblea straordinaria delle imprese partecipate.

3. La Banca d'Italia tiene un elenco dei soggetti, non compresi in un gruppo creditizio, sottoposti alla vigilanza su base consolidata.

Art. 6.

Collaborazione tra autorità

1. La Banca d'Italia può concordare con le autorità di vigilanza di altri Stati membri della Comunità europea forme di collaborazione, nonché la ripartizione dei compiti specifici di ciascuna autorità, in ordine all'esercizio della vigilanza su base consolidata di gruppi operanti in più Paesi.

2. Qualora tra i soggetti indicati nell'art. 2, comma 1, lett. *e)* e *f)*, vi siano imprese di assicurazione, la Banca d'Italia e l'ISVAP collaborano strettamente fra loro al fine di agevolare l'assolvimento dei loro compiti.

Art. 7.

Tutela dell'attività di vigilanza e inosservanza delle disposizioni

1. Chi svolge funzioni di amministrazione, direzione e controllo in società ed enti indicati nell'art. 2, comma 1, ed espone, nelle comunicazioni fornite ai sensi dell'art. 2, fatti non rispondenti al vero sulle condizioni economiche delle società ed enti medesimi o nasconde, in tutto o in parte, fatti concernenti le condizioni stesse, al fine di ostacolare l'esercizio delle funzioni di vigilanza, è punito, sempre che il fatto non costituisca reato più grave, con la reclusione da uno a cinque anni e con la multa da lire due milioni a lire venti milioni.

2. Fuori dei casi indicati nel comma 1, chi svolge funzioni di amministrazione, direzione e controllo nelle società indicate nel medesimo comma e ostacola le funzioni di vigilanza della Banca d'Italia è punito con l'arresto fino a un anno e con l'ammenda da lire venticinque milioni a lire cento milioni.

3. Per l'inosservanza delle norme degli artt. 2, 3 e 4 o delle relative disposizioni generali o particolari impartite dalla Banca d'Italia si applicano gli artt. 33 e 34 del D.Lgs. 14 dicembre 1992, n. 481.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 30 dicembre 1992

SCÀLFARO

AMATO, *Presidente del Consiglio dei ministri*

COSTA, *Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie*

BARUCCI, *Ministro del tesoro*

COLOMBO, *Ministro degli affari esteri*

MARTELLI, *Ministro di grazia e giustizia*

Visto, *il Guardasigilli:* MARTELLI

AVVERTENZA:

Per ragioni di urgenza si omette la pubblicazione delle note al presente decreto legislativo, ai sensi dell'art. 8, comma 3, del regolamento di esecuzione del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sulla emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 14 marzo 1986, n. 217.

93G0012

DECRETO LEGISLATIVO 30 dicembre 1992, n. **529.**

Attuazione della direttiva 91/174/CEE relativa alle condizioni zootecniche e genealogiche che disciplinano la commercializzazione degli animali di razza.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visto l'art. 21 della legge 19 dicembre 1992, n. 489, recante delega al Governo per l'attuazione della direttiva 91/174/CEE del Consiglio del 25 marzo 1991;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 23 dicembre 1992;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 30 dicembre 1992;

Sulla proposta del Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie e per gli affari regionali, di concerto con i Ministri degli affari esteri, di grazia e giustizia e del tesoro;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

1. Il presente decreto disciplina:

a) l'istituzione, per gli animali, compresi nell'elenco di cui all'allegato II del Trattato istitutivo della Comunità Economica Europea, ed appartenenti a specie e razze diverse da quelle regolamentate dalla legge 15 gennaio 1991, n. 30, del relativo libro genealogico, così come definito nell'allegato al presente decreto;

b) l'istituzione, per le specie e razze autoctone di cui alla lettera *a)*, che presentino limitata diffusione, per le quali non siano istituiti i libri genealogici, del relativo registro anagrafico, così come definito nell'allegato al presente decreto;

c) la riproduzione dei detti animali secondo le norme stabilite, per ciascuna razza e specie, dai relativi disciplinari dei libri genealogici o registri anagrafici di cui al successivo art. 2;

d) la commercializzazione degli stessi animali e dello sperma, degli ovuli e degli embrioni ad essi relativi, secondo le norme stabilite, per ciascuna razza e specie, dai relativi disciplinari dei libri genealogici o dei registri anagrafici, nonché sulla base della apposita certificazione genealogica, di cui al successivo art. 5.

Art. 2.

1. I libri genealogici ed i registri anagrafici sono istituiti, previa approvazione con decreto del Ministro dell'agricoltura e delle foreste, dalle associazioni nazionali di allevatori di specie o di razza, di cui all'art. 1, lettere *a)* e *b)*, dotate di personalità giuridica ed in possesso dei requisiti stabiliti con provvedimento del Ministro dell'agricoltura e delle foreste. Detti libri genealogici e registri anagrafici sono tenuti dalle menzionate associazioni sulla base di appositi disciplinari, approvati anch'essi con decreto del Ministro dell'agricoltura e delle foreste.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, il responsabile dell'associazione nazionale a ciò preposto che custodisce i libri genealogici ed i registri anagrafici di cui al comma 1 in difformità delle prescrizioni contenute negli appositi disciplinari è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da L. 5.000.000 a L. 30.000.000.

Art. 3.

1. I soggetti delle specie e razze di cui all'art. 1, originari dei Paesi membri della Comunità economica europea, sono ammessi alla riproduzione, sia in fecondazione naturale che per inseminazione artificiale, purché in possesso dei requisiti genealogici ed attitudinali disciplinati dalla normativa comunitaria. Alle stesse condizioni è altresì ammesso l'impiego di materiale seminale, di ovuli ed embrioni provenienti da animali originari di tali Paesi.

2. I soggetti delle specie e razze di cui all'art. 1, provenienti da Paesi terzi, sono ammessi alla riproduzione, sia in fecondazione naturale che per inseminazione artificiale, alle stesse condizioni stabilite in Italia per i riproduttori delle medesime specie e razze, purché in possesso dei requisiti genealogici ed attitudinali, stabiliti con decreto del Ministro dell'agricoltura e delle foreste. Alle stesse condizioni è altresì ammesso l'impiego di materiale seminale, di ovuli ed embrioni provenienti da animali originari di detti Paesi. Non sono ammesse condizioni più favorevoli di quelle riservate ai riproduttori originari dei Paesi comunitari.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque ammette alla riproduzione animali in violazione delle prescrizioni contenute nei commi 1 e 2 è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da L. 10.000.000 a L. 60.000.000.

Art. 4.

1. Il Ministero dell'agricoltura e delle foreste, su parere dell'Istituto sperimentale per la zootecnia, può autorizzare, anche in deroga a quanto stabilito nell'art. 1, comma 1, lettera *c)* e nei libri genealogici o nei registri anagrafici ad essi relativi, l'impiego di riproduttori e di materiale di riproduzione a fini di ricerca e di sperimentazione.

Art. 5.

1. È consentita la commercializzazione di animali di razza di origine nazionale e comunitaria, nonché dello sperma, degli ovuli e degli embrioni dei medesimi, esclusivamente con riferimento a soggetti iscritti ai libri genealogici o registri anagrafici, di cui al precedente art. 1, comma 1, lettere *a)* e *b)*, e che risultino accompagnati da apposita certificazione genealogica, rilasciata dall'associazione degli allevatori che detiene il relativo libro genealogico o il registro anagrafico.

2. È ammessa, altresì, la commercializzazione di animali di razza originari dei Paesi terzi, per i quali il Ministro dell'agricoltura e delle foreste abbia con proprio provvedimento accertato l'esistenza di una normativa almeno equivalente a quella nazionale. Alle stesse condizioni è ammessa la commercializzazione dello sperma, degli ovuli e degli embrioni provenienti dai detti animali originari dei Paesi terzi. Non sono ammesse condizioni più favorevoli di quelle riservate agli animali di razza originari dei Paesi comunitari.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque commercializza gli animali indicati nei commi 1 e 2 in violazione delle prescrizioni ivi contenute è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da L. 10.000.000 a L. 60.000.000.

Art. 6.

1. I disciplinari di cui all'art. 2 attualmente vigenti in materia di istituzione e tenuta dei libri genealogici e dei registri anagrafici, sono modificati in conformità alla normativa comunitaria ed alle disposizioni di cui al presente decreto.

2. Con decreto del Ministro dell'agricoltura e delle foreste si provvederà al recepimento della normativa tecnica emanata dalla Comunità economica europea in applicazione della direttiva 91/174/CEE.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 30 dicembre 1992

SCÀLFARO

AMATO, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

COSTA, *Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie*

COLOMBO, *Ministro degli affari esteri*

MARTELLI, *Ministro di grazia e giustizia*

BARUCCI, *Ministro del tesoro*

Visto, *il Guardasigilli:* MARTELLI

ALLEGATO

Libro genealogico.

Per il libro genealogico si intende il libro tenuto da un'associazione nazionale di allevatori dotata di personalità giuridica o da un ente di diritto pubblico, in cui sono iscritti gli animali riproduttori di una determinata razza con l'indicazione dei loro ascendenti e delle prestazioni riproduttive e produttive.

Registro anagrafico.

Per registro anagrafico si intende il registro tenuto da un'associazione nazionale di allevatori dotata di personalità giuridica o da un ente di diritto pubblico, in cui sono annotati gli animali riproduttori di una determinata razza con l'indicazione dei loro ascendenti, se noti, e delle eventuali prestazioni riproduttive e produttive.

AVVERTENZA:

Per ragioni di urgenza si omette la pubblicazione delle note al presente decreto legislativo, ai sensi dell'art. 8, comma 3, del regolamento di esecuzione del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sulla emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 14 marzo 1986, n. 217.

93G0013

DECRETO LEGISLATIVO 30 dicembre 1992, n. **530.**

Attuazione della direttiva 91/492/CEE che stabilisce le norme sanitarie applicabili alla produzione e commercializzazione dei molluschi bivalvi vivi.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visto l'art. 20 della legge 19 dicembre 1992, n. 489, recante delega al Governo per l'attuazione della direttiva 91/492/CEE del Consiglio del 15 luglio 1991;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 23 dicembre 1992;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 30 dicembre 1992;

Sulla proposta del Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie e per gli affari regionali, di concerto con i Ministri degli affari esteri, di grazia e giustizia e del tesoro;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Campo di applicazione

1. Il presente decreto fissa le norme sanitarie per la produzione e la immissione sul mercato dei molluschi bivalvi vivi destinati al consumo umano diretto o alla trasformazione prima del consumo.

2. Il presente decreto si applica, escluse le disposizioni relative alla depurazione, agli echinodermi, ai tunicati ed ai gasteropodi marini.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai sensi del presente decreto si intendono per:

a) molluschi bivalvi: i molluschi lamellibranchi filtratori;

b) biotossine marine: le sostanze tossiche accumulate dai molluschi bivalvi con l'assorbimento di plancton contenente tossine;

c) acqua di mare pulita: l'acqua marina o l'acqua salmastra, da utilizzare alle condizioni di cui all'allegato *B*, che non presenta contaminazioni microbiche e composti tossici o nocivi di origine naturale o immessi nell'ambiente, come quelli previsti dall'allegato *A* al decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 131 e dal regolamento di esecuzione al presente decreto, in quantità tali da compromettere i requisiti sanitari o alterare il gusto dei molluschi bivalvi;

d) autorità centrale competente: il Ministero della sanità;

e) autorità locali competenti: le Regioni, le Province Autonome, le Unità Sanitarie Locali.

f) rifinitura: la conservazione di molluschi bivalvi vivi che per la loro qualità non richiedono la stabulazione o il trattamento in uno stabilimento di depurazione, in bacini o in qualsiasi altro impianto contenente acqua di mare pulita o in bacini naturali allo scopo di asportarne sabbia, fanghi o muco;

g) produttore: la persona fisica o giuridica che professionalmente raccoglie molluschi bivalvi vivi, secondo le procedure previste dalle vigenti disposizioni di legge in materia, in una zona di raccolta allo scopo di trattarli ed immetterli sul mercato;

h) zone di produzione: le aree marine, lagunari o di estuario in cui si trovano giacimenti naturali di molluschi bivalvi oppure luoghi utilizzati per la coltivazione di molluschi bivalvi, dove questi ultimi vengono raccolti;

i) zone di stabulazione: le aree marine, lagunari o di estuario, riconosciute dalla regione, sulla base dei criteri stabiliti dal regolamento di esecuzione al presente decreto, chiaramente delimitate e segnalate mediante boe, paletti o qualsiasi altro strumento fisso e destinate esclusivamente alla depurazione naturale dei molluschi bivalvi vivi;

l) centro di spedizione: l'impianto, a terra o galleggiante, riconosciuto dal Ministero della sanità, riservato al ricevimento, alla rifinitura, al lavaggio, alla pulitura, alla calibratura, ed al confezionamento dei molluschi bivalvi vivi idonei al consumo umano;

m) centro di depurazione: lo stabilimento riconosciuto dal Ministero della Sanità, comprendente bacini alimentati con acqua marina naturalmente pulita o resa tale dopo un adeguato trattamento, in cui i molluschi bivalvi vivi sono collocati, per il tempo necessario all'eliminazione dei contaminanti microbici, affinché diventino idonei al consumo umano; il centro di depurazione può anche fungere da centro di spedizione,

n) stabulazione: l'operazione che consiste nel trasferire molluschi bivalvi vivi in aree marine o lagunari o di estuario, riconosciute ai sensi della lettera *i)*, sotto la vigilana della U.S.L., per il tempo necessario all'eliminazione dei contaminanti; non si considera stabulazione l'operazione specifica di trasferimento di molluschi bivalvi in zone più idonee ai fini della crescita e dell'ingrasso;

o) mezzi di trasporto: le parti riservate al carico dei molluschi bivalvi negli autoveicoli, nei veicoli su rotaia, negli aeromobili e nelle stive dei pescherecci o i contenitori per il trasporto terrestre, marittimo o aereo dei molluschi sulla base dei criteri stabiliti dal regolamento di esecuzione al presente decreto;

p) confezionamento: l'operazione mediante la quale i molluschi bivalvi vivi sono posti in materiali d'imballaggio idonei allo scopo, sulla base dei criteri stabiliti dal regolamento di esecuzione al presente decreto;

q) partita: il quantitativo di molluschi bivalvi vivi manipolato in un centro di spedizione o trattato in un centro di depurazione e successivamente destinato ad uno o più clienti;

r) lotto: il quantitativo di molluschi bivalvi vivi prelevato in una zona di produzione e destinato successivamente ad essere consegnato, sulla base dei criteri stabiliti dal regolamento di esecuzione al presente decreto, ad un centro di spedizione, ad un centro di depurazione, ad una zona di stabulazione riconosciuti o ad uno stabilimento di trasformazione;

s) commercializzazione: la detenzione o l'esposizione per la vendita, la messa in vendita, la vendita, la consegna o qualsiasi altra forma di immissione sul mercato di molluschi bivalvi vivi destinati al consumo umano crudi o a fini di trasformazione nelle Comunità Europee, con esclusione della cessione diretta da parte del pescatore costiero, sul mercato comunale, di piccoli quantitativi destinati al venditore al minuto o al consumatore i quali devono essere scortati da certificato sanitario rilasciato dalla Unità sanitaria locale territorialmente competente e assoggettati ai controlli sanitari prescritti per il controllo della vendita al minuto;

t) importazione: l'introduzione nel territorio delle Comunità Europee di molluschi bivalvi vivi provenienti dai paesi terzi;

u) coliformi fecali: batteri a forma di bastoncelli, aerobi facoltativi, gram-negativi non sporigeni, citocromossidasi-negativi, che fermentano lattosio con produzione di gas in presenza di sali biliari o di altri agenti tensioattivi con proprietà analoghe inibitorie della crescita in un minimo di ventiquattro ore ad una temperatura di 44 °C ± 0,2 °C;

v) Escherichia coli: coliformi fecali che producono indolo dal triptofano in 24 ore alla temperatura di 44 °C ± 0,2 °C.

Art. 3.

Prescrizioni

1. I molluschi bivalvi vivi destinati al consumo umano diretto, provenienti da zone di produzione classificate ai sensi dell'art. 4, devono possedere i requisiti igienico-sanitari previsti dall'allegato *A*.

2. I molluschi bivalvi provenienti da zone di produzione che possiedono i requisiti prescritti dal regolamento di esecuzione al presente decreto per la zona A possono essere destinati al consumo umano diretto.

3. I molluschi bivalvi provenienti da zone di produzione che possiedono i requisiti prescritti dal regolamento di esecuzione al presente decreto per la zona B possono essere destinati al consumo umano diretto soltanto dopo aver subito un trattamento in un centro di depurazione o previa stabulazione in una zona avente i requisiti microbiologici, biologici, chimici e fisici prescritti per la zona A.

4. I molluschi bivalvi provenienti da zone di produzione che possiedono i requisiti prescritti dal regolamento di esecuzione al presente decreto per la zona C possono essere destinati al consumo umano diretto esclusivamente previa stabulazione, per un periodo di tempo non inferiore a due mesi, in una zona avente i requisiti microbiologici, biologici, chimici e fisici prescritti per la zona A, associata o meno ad un processo di depurazione intensivo.

5. Oltre quanto previsto dai commi 1, 2, 3 e 4 i molluschi bivalvi vivi destinati al consumo umano diretto devono:

a) essere raccolti e trasportati dalla zona di produzione a un centro di spedizione, a un centro di depurazione, a una zona di stabulazione o a uno stabilimento di trasformazione secondo le modalità ed i criteri prescritti dal regolamento di esecuzione al presente decreto;

b) essere stabulati in zone di stabulazione riconosciute dall'autorità territorialmente competente nei casi previsti dal presente decreto, secondo le modalità ed i criteri igienico-sanitari prescritti dal regolamento di esecuzione al presente decreto.

c) essere manipolati in condizioni igieniche e, se del caso, depurati in centri di depurazione riconosciuti dall'autorità competente secondo le modalità ed i criteri di cui all'allegato *B*;

d) essere sottoposti ai controlli sanitari secondo le modalità ed i criteri prescritti dal regolamento di esecuzione al presente decreto;

e) essere confezionati secondo le modalità ed i criteri prescritti dal regolamento di esecuzione al presente decreto;

f) essere conservati e trasportati in condizioni igieniche secondo le modalità ed i criteri prescritti dal regolamento di esecuzione al presente decreto;

g) recare il bollo sanitario previsto dall'art. 8.

6. I molluschi bivalvi vivi destinati a subire una ulteriore trasformazione devono rispondere alle condizioni di cui al comma 1 ed essere trattati conformemente alle disposizioni previste dal decreto legislativo (cfr. recepimento direttiva 91/493/CEE).

Art. 4.

Procedura di classificazione delle zone di produzione e di stabulazione

1. Le regioni, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del regolamento di esecuzione al presente decreto, provvedono alla classificazione delle zone di produzione e di stabulazione dei molluschi bivalvi sulla base dei criteri previsti dal regolamento stesso.

2. Entro trenta giorni dalla decorrenza del termine di cui al comma 1 le regioni trasmettono al Ministero della sanità le mappe delle zone classificate unitamente alle informazioni dirette ad individuare l'ubicazione ed i confini di ciascuna zona secondo i criteri stabiliti nel regolamento di esecuzione al presente decreto.

3. Le regioni trasmettono copia della documentazione di cui al comma 2 al Ministero della marina mercantile ed al Ministero dell'ambiente.

4. La documentazione di cui al comma 2 viene inoltre trasmessa da ciascuna regione alle Unità sanitarie locali ed alle capitanerie di porto ubicate nel proprio ambito territoriale.

5. La classificazione di cui al comma 1 ed i relativi adempimenti vengono ripetuti con frequenza almeno triennale.

6. Il Ministero della sanità, sulla base delle informazioni di cui al comma 2, redige annualmente l'elenco delle zone classificate da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

Art. 5.

Requisiti dei centri di spedizione e di depurazione

1. Per il controllo dell'applicazione delle buone pratiche di lavorazione, i centri di depurazione devono avvalersi di un responsabile laureato in una delle seguenti discipline: medicina e chirurgia, medicina veterinaria, scienze biologiche, chimica, chimica industriale, chimica e tecnologia farmaceutica, scienza e tecnologia alimentare, farmacia.

2. I centri di spedizione e di depurazione devono possedere i requisiti prescritti dall'allegato *B*.

3. I centri di spedizione e di depurazione devono provvedere all'effettuazione di controlli analitici finalizzati all'accertamento delle caratteristiche igienico-sanitarie dei prodotti su un numero rappresentativo di campioni di molluschi bivalvi ad essi pervenuti, prelevati rispettivamente prima e dopo le operazioni di manipolazione o il processo di depurazione.

4. Al fine dell'esecuzione dei controlli di cui al comma 3 i centri di spedizione e di depurazione devono essere dotati di proprio laboratorio ovvero avvalersi dei servizi di un laboratorio esterno riconosciuto ai sensi dell'art. 7.

5. Con decreto del Ministro della sanità vengono individuati altri titoli di studio, oltre quelli di cui al comma 1.

Art. 6.

Procedura di riconoscimento dei centri di spedizione e dei centri di depurazione

1. Il Ministro della sanità riconosce l'idoneità dei centri di spedizione e dei centri di depurazione, attribuendo a ciascuno di essi un numero di riconoscimento e redige due distinti elenchi ufficiali, per i centri di spedizione e di depurazione. Copia di tali elenchi e di ogni loro modifica viene inviata alla Commissione delle Comunità Europee.

2. Ai fini del riconoscimento di idoneità, il responsabile del centro di cui al comma 1 presenta al Ministero della sanità un'istanza corredata dalla documentazione relativa alla sussistenza dei requisiti strutturali e funzionali prescritti dall'allegato *B*, unitamente al parere favorevole dell'Unità sanitaria locale competente per territorio, comprovante l'idoneità del centro, corredato dal verbale dell'ispezione; copia dell'istanza viene inviata alla Regione interessata.

3. Il Ministero della sanità, con la collaborazione di esperti dell'Istituto superiore di sanità, entro novanta giorni dalla data di ricezione della documentazione di cui al comma 2 effettua i necessari accertamenti.

4. Al completamento dell'istruttoria e comunque non oltre centocinquanta giorni dalla ricezione della domanda il Ministro della sanità provvede al rilascio del riconoscimento CEE o al diniego del medesimo.

5. L'Unità sanitaria locale sottopone i centri di cui al comma 1, a regolari controlli per verificare la permanenza dei requisiti in base ai quali i centri stessi sono stati riconosciuti idonei.

6. Il Ministero della sanità in collaborazione con le regioni e le Unità sanitarie locali procede annualmente all'effettuazione di un programma nazionale di ispezione a sondaggio dei centri riconosciuti idonei, ai fini anche dell'armonizzazione delle procedure ispettive e dei criteri di valutazione adottati.

7. Il Ministro della sanità, tenuto conto delle risultanze degli accertamenti di cui ai commi 3 e 5, se i requisiti richiesti non sono più soddisfatti, adotta le opportune misure nei confronti dei centri di spedizione e di depurazione, dandone comunicazione all'autorità competente.

Art. 7.

Procedura di riconoscimento dei laboratori di analisi non annessi ai centri di spedizione ed ai centri di depurazione

1. I laboratori di analisi esterni ai centri di spedizione ed ai centri di depurazione devono essere iscritti in un apposito elenco predisposto dal Ministero della sanità.

2. Per l'inscrimento nell'elenco di cui al comma 1 i laboratori di cui al presente articolo sono tenuti a presentare istanza al Ministero della sanità, redatta in carta legale, diretta a dimostrare di essere in grado di svolgere i controlli analitici previsti dall'art. 5 e dall'allegato *A*.

3. L' istanza di cui al comma 2 deve essere corredata dalla indicazione sulla idoneità delle strutture, della dotazione strumentale e del personale nonché dalla copia dell'autorizzazione rilasciata dall'autorità sanitaria ai fini dell'esercizio del laboratorio.

4. Il Ministero della sanità, con la collaborazione di esperti dell'Istituto superiore di sanità, può effettuare sopralluoghi sui laboratori inseriti nell'elenco di cui al comma 1 diretti a verificare la sussistenza dei requisiti di cui al comma 3.

Art. 8.

Bollatura delle partite di molluschi bivalvi vivi destinati al consumo umano diretto

1. I colli delle partite di molluschi bivalvi vivi, di produzione nazionale e comunitaria, destinati al consumo umano diretto devono essere muniti di bollo sanitario che consenta di identificare il centro di spedizione o di depurazione di provenienza in qualsiasi fase del trasporto e della distribuzione fino alla vendita al dettaglio. Oltre alle indicazioni previste dal decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, nel bollo devono essere riportate le seguenti indicazioni:

a) il Paese speditore;

b) la specie di molluschi bivalvi con la denominazione in lingua italiana e con la denominazione scientifica; i molluschi contenuti in ciascun collo devono appartenere ad un'unica specie;

c) l'identificazione del centro di spedizione o di depurazione per mezzo del numero di riconoscimento rilasciato dall'autorità competente del Paese di produzione;

d) la data di confezionamento riportante almeno il giorno e il mese;

e) la data di scadenza, o in alternativa, la menzione «I molluschi bivalvi devono essere vivi al momento dell'acquisto».

2. Il bollo sanitario puo essere stampigliato sul materiale di confezionamento o apposto su un'etichetta separata, fissata al materiale di confezionamento o posta all'interno della confezione.

3. Il bollo sanitario puo essere anche del tipo a fissazione mediante torsione o gancio; i bolli adesivi possono essere utilizzati soltanto se non sono staccabili.

4. Il bollo sanitario non deve essere trasferibile, deve essere in materiale resistente e impermeabile, deve recare le indicazioni previste in caratteri leggibili, indelebili e facilmente decifrabili e deve essere utilizzato una sola volta.

5. Il venditore al dettaglio, frazionato il contenuto della partita, deve conservare per almeno sessanta giorni il bollo sanitario apposto su ogni partita di molluschi bivalvi vivi che non sono confezionati in colli per la vendita al minuto.

Art. 9.

Riconoscimento di idoneità di aree marine di Paesi terzi sedi di banchi e di giacimenti naturali o di impianti di allevamento di molluschi bivalvi vivi.

1. Con decreto del Ministro della sanità, in attuazione di disposizioni comunitarie, viene stabilito:

a) l'elenco dei Paesi terzi da cui viene autorizzata l'importazione in Italia;

b) le condizioni particolari di importazione da ciascun Paese terzo applicabili ai molluschi bivalvi vivi;

c) l'elenco degli stabilimenti dei Paesi terzi dai quali è autorizzata l'importazione di molluschi bivalvi vivi.

2. Nelle more della emanazione del decreto di cui al comma 1 è consentita l'importazione dei molluschi bivalvi vivi da Paesi terzi solo se provenienti dalle aree marine riconosciute idonee dal Ministero della sanità.

3. Ai fini del riconoscimento di cui al comma 2 le competenti autorità del Paese terzo devono inviare al Ministero della sanità, per il tramite del Ministero degli affari esteri, la documentazione comprovante che dette aree possiedono requisiti igienico-sanitari equivalenti a quelli previsti dal Regolamento di esecuzione al presente decreto nonché l'impegno di comunicare tempestivamente qualunque variazione sfavorevole intervenuta.

4. Il Ministero della sanità redige ed aggiorna periodicamente, ai fini della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica, l'elenco delle aree marine dei Paesi terzi riconosciute idonee, con l'indicazione delle specie di molluschi in esse allevate, raccolte o stabulate e dei periodi dell'anno nei quali è consentita l'importazione.

5. Le aree marine di Paesi terzi comprese negli elenchi di cui al decreto ministeriale 11 febbraio 1987, modificato da ultimo con il decreto ministeriale 14 aprile 1992, mantengono il riconoscimento di idoneità.

Art. 10.

Procedura di autorizzazione alle imprese importatrici di molluschi bivalvi vivi da Paesi terzi

1. Le imprese che intendano importare molluschi bivalvi vivi dalle aree marine riconosciute idonee ai sensi dell'art. 9 sono tenute a presentare i seguenti documenti:

a) la documentazione comprovante la disponibilità delle strutture necessarie alla depurazione o alla stabulazione dei molluschi bivalvi e del laboratorio di cui all'art. 5, comma 4;

b) la documentazione comprovante la disponibilità di personale qualificato per lo svolgimento dell'attività per cui viene presentata l'istanza;

c) il certificato di iscrizione alla Camera di commercio industria artigianato ed agricoltura territorialmente competente.

2. Entro novanta giorni dalla ricezione dell'istanza di cui al comma 1 il Ministro della sanità può rilasciare l'autorizzazione alla importazione di molluschi provenienti da Paesi terzi.

3. Le autorizzazioni all'importazione di molluschi bivalvi vivi destinati agli stabilimenti per la conservazione in scatola od altri recipienti previa sterilizzazione, ovvero a stabilimenti per la surgelazione di molluschi bivalvi cotti o di preparazioni gastronomiche precotte, rilasciate ai sensi della legge 2 maggio 1977, n. 192, mantengono la loro efficacia nel rispetto delle norme previste dal presente decreto.

4. Le autorizzazioni alla importazione di molluschi bivalvi rilasciate ai sensi dell'art. 10 della legge 2 maggio 1977, n. 192 decadono 6 mesi dopo l'entrata in vigore del presente decreto.

Art. 11.

Norme per la destinazione al consumo di molluschi bivalvi vivi provenienti da Paesi terzi

1. Le partite di molluschi bivalvi vivi provenienti da Paesi terzi vengono destinate al consumo umano solo se sono soddisfatti i requisiti di cui all'allegato *A*.

2. Le partite di cui al comma 1 in fase di importazione vengono:

a) sottoposte a prelievo di campioni, da parte degli uffici veterinari di confine, per gli esami diretti all'accertamento dei requisiti igienico-sanitari;

b) inviate in vincolo sanitario presso un centro di depurazione riconosciuto, per un trattamento di almeno 48 ore, o presso una zona di stabulazione riconosciuta;

3. Gli accertamenti microbiologici e biotossicologici, sono effettuati sistematicamente su tutte le partite.

4. Gli accertamenti per la determinazione dei contaminanti chimici e della radioattività sono effettuati a sondaggio.

5. Qualora dagli accertamenti effettuati all'atto dell'importazione risulti che il livello di coliformi fecali non supera 6.000 per 100 grammi di polpa e che le biotossine algali sono conformi ai livelli previsti dall'allegato *A*, le partite che siano state sottoposte a trattamento della durata minima di 48 ore presso un centro di depurazione si intendono conformi ai requisiti microbiologici e biotossicologici previsti dall'allegato *A*.

6. Qualora dagli accertamenti effettuati all'atto dell'importazione risulti che i molluschi bivalvi possiedano un livello di coliformi fecali compreso tra 6.000 e 60.000 per 100 grammi di polpa, la partita può essere destinata al consumo umano nei seguenti casi:

a) previa stabulazione, per un periodo di tempo non inferiore a due mesi, eventualmente seguita da trattamento di depurazione presso un impianto riconosciuto ai sensi del presente decreto, a condizione che da ulteriori accertamenti analitici, effettuati prima della immissione in commercio, risulti che i molluschi soddisfano ai requisiti previsti dall'allegato *A*;

b) previo trattamento di sterilizzazione in stabilimenti per la conservazione in scatola o in altri recipienti, o di cottura e surgelazione in stabilimenti per la surgelazione dei molluschi cotti o di preparazioni gastronomiche precotte.

7. Qualora i molluschi bivalvi possiedano un livello di coliformi fecali superiore a 60.000 per 100 grammi di polpa, o un livello di biotossine algali superiore a quello previsto dall'allegato *A*, la partita deve essere distrutta, a spese dell'importatore, sotto il controllo dell'Unità sanitaria locale competente.

Art. 12.

Molluschi bivalvi di origine comunitaria non muniti del bollo sanitario

1. Le partite di molluschi bivalvi di origine comunitaria destinate al consumo umano diretto non munite del bollo sanitario di cui all'art. 8 sono sequestrate e distrutte a spese del destinatario.

Art. 13.

Controlli da parte della Commissione delle Comunità Europee

1. Gli esperti della Commissione delle Comunità Europee hanno facoltà di svolgere controlli, in particolare presso le zone di produzione e di stabulazione ed i centri di spedizione e di depurazione in possesso del numero di riconoscimento CEE al fine di verificare l'osservanza delle disposizioni previste dal presente decreto.

2. I controlli di cui al comma 1 vengono effettuati a sondaggio su una percentuale rappresentativa di stabilimenti.

3. Lo svolgimento dei controlli di cui al comma 1 viene attuato di concerto con il Ministero della sanità che assiste gli esperti nell'adempimento della loro missione.

4. Le autorità territorialmente competenti assistono e collaborano ai controlli di cui al comma 1.

Art. 14.

Spese

1. Le spese relative alle ispezioni effettuate dal Ministero della sanità per le verifiche di cui agli articoli 6 e 7 sono a carico delle imprese o dei laboratori secondo le tariffe e le modalità stabilite con decreto del Ministro della sanità.

Art. 15.

Regolamento di esecuzione

1. Con decreto del Presidente della Repubblica, su proposta del Ministro della sanità, sentiti il Ministro dell'ambiente ed il Ministro della marina mercantile, è emanato, entro novanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, il regolamento di esecuzione al presente decreto, per disciplinare in particolare:

a) i requisiti igienico-sanitari delle zone di produzione e di stabulazione, nonché i criteri per la classificazione di tali zone;

b) le modalità ed i criteri per la raccolta ed il trasporto dei lotti verso un centro di spedizione o di depurazione, o verso una zona di stabulazione o uno stabilimento di trasformazione;

c) le modalità ed i criteri per la stabulazione dei molluschi bivalvi vivi;

d) le modalità ed i criteri per il trattamento delle acque destinate alla depurazione dei molluschi bivalvi vivi;

e) le metodiche di analisi per la determinazione dei requisiti igienico-sanitari dei molluschi bivalvi vivi destinati al consumo umano immediato;

f) le modalità ed i criteri per il controllo sanitario e la sorveglianza della produzione;

g) le modalità ed i criteri per la commercializzazione di novellame contaminato o potenzialmente contaminato da biotossine algali;

h) le modalità ed i criteri per il confezionamento dei molluschi bivalvi;

i) le modalità ed i criteri per la conservazione e il magazzinaggio dei molluschi bivalvi;

l) le modalità ed i criteri per il trasporto dei molluschi bivalvi;

Art. 16.

Sanzioni

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chi viola le disposizioni di cui all'art. 3 è punito con la sanzione amministrativa consistente nel pagamento di una somma da lire cinquemilioni a lire trentamilioni.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, chi esercita un impianto di spedizione o di depurazione non autorizzato ai sensi degli articoli 6 o 18 è punito con la sanzione amministrativa consistente nel pagamento di una somma da lire cinquemilioni a lire trentamilioni.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, chi viola le disposizioni di cui all'art. 8, è punito con la sanzione amministrativa consistente nel pagamento di una somma da lire duemilioni a lire dodicimilioni.

Art. 17.

Decretazione

1. Con decreto del Ministro della sanità è data attuazione ai sensi dell'art. 20 della legge 16 aprile 1987, n. 183, alle direttive delle Comunità europee per le parti in cui modificano le modalità esecutive e le caratteristiche tecniche relative al presente decreto.

Art. 18.

Norme transitorie per gli impianti di depurazione e centri di raccolta autorizzati ai sensi della legge 2 maggio 1977, n. 192.

1. I responsabili dei centri di raccolta e degli impianti di depurazione già autorizzati ai sensi della legge 2 maggio 1977 n. 192 ed in possesso dei requisiti strutturali e funzionali previsti dall'allegato *B*, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, presentano istanza di riconoscimento CEE corredata da dichiarazione in carta legale, sottoscritta sotto la propria responsabilità, relativa al possesso dei requisiti suindicati.

2. I responsabili dei centri di raccolta e degli impianti di depurazione autorizzati ai sensi della legge 2 maggio 1977 n. 192 e in esercizio alla data del 31 dicembre 1991, che, alla data di entrata in vigore del presente decreto, abbiano presentato istanza di adeguamento del proprio impianto ai requisiti strutturali e funzionali previsti dall'allegato *B*, corredata dal parere favorevole della Unità sanitaria locale territorialmente competente, devono, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, presentare richiesta di riconoscimento CEE; dichiarando, in carta legale, sotto la propria responsabilità, quali requisiti siano conformi all'allegato *B* e a quali debbano conformarsi entro il 30 giugno 1995.

3. Qualora i centri di raccolta o gli impianti di depurazione siano sprovvisti di un proprio laboratorio, la dichiarazione di cui ai commi 1 e 2 deve essere completata dall'indicazione del laboratorio al quale è stata affidata l'esecuzione degli accertamenti analitici di cui all'art. 5, comma 3.

4. Il Ministro della sanità, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, provvede al rilascio di un numero di riconoscimento CEE ai soggetti che hanno adempiuto alla procedura di cui ai commi 1 e 2.

5. Il numero di riconoscimento CEE non viene rilasciato nei casi in cui la Unità sanitaria locale abbia espresso parere sfavorevole sull'istanza di adeguamento ai sensi del comma 2.

6. Le istanze di cui al comma 1 devono essere integrate, entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, dalla documentazione di cui all'art. 6 comma 2.

7. Le istanze di cui al comma 2 devono essere integrate dalla documentazione di cui all'art. 6 comma 2 entro trenta giorni dalla conclusione dei lavori di ristrutturazione.

8. Il Ministro della sanità, ricevuta la documentazione di cui ai commi 6 e 7, provvede ai necessari accertamenti secondo le modalità di cui all'art. 6, comma 3, concludendo l'istruttoria con la conferma o la revoca del numero di riconoscimento CEE assegnato ai sensi comma 4.

9. Le autorizzazioni rilasciate ai sensi della legge 2 maggio 1977, n. 192 ai centri di raccolta ed agli impianti di depurazione non conformi ai requisiti previsti dall'allegato *B*, per i quali i responsabili non abbiano presentato, entro il 31 dicembre 1992, l'istanza di cui al comma 2 al fine di conformare tali strutture ai requisiti suindicati, decadono novanta giorni dopo l'entrata in vigore del presente decreto.

10. I responsabili dei centri di raccolta e degli impianti di depurazione di cui al comma 2 devono terminare i lavori non oltre il 30 giugno 1995.

11. I centri di raccolta e gli impianti di depurazione che abbiano provveduto agli adempimenti di cui ai commi 1 e 2 proseguono l'attività fino al rilascio o al diniego del numero di riconoscimento CEE ai sensi del comma 4.

Art. 19.

Norme transitorie di esecuzione

1. Fino all'entrata in vigore del regolamento di cui all'art. 15 continuano ad applicarsi, in quanto compatibili, le disposizioni previste dai decreti di seguito indicati:

a) decreto ministeriale 27 aprile 1978: «Norme concernenti i requisiti microbiologici, biologici, chimici e fisici delle zone acquee sedi di banchi e di giacimenti naturali di molluschi eduli lamellibranchi e delle zone acquee destinate alla molluschicoltura, ai fini della classificazione in approvate, condizionate e precluse»;

b) decreto ministeriale 8 febbraio 1982: «Integrazioni al decreto ministeriale 27 aprile 1978 recante norme concernenti i requisiti microbiologici, biologici, chimici e fisici delle zone acquee sedi di banchi e di giacimenti naturali di molluschi eduli lamellibranchi e delle zone acquee destinate alla molluschicoltura, ai fini della classificazione in approvate, condizionate e precluse»;

c) decreto ministeriale 4 maggio 1985: «Integrazioni all'art. 1 del decreto ministeriale 27 aprile 1978 recante norme concernenti i requisiti microbiologici, biologici, chimici e fisici delle zone acquee sedi di banchi e di giacimenti naturali di molluschi eduli lamellibranchi e delle zone acquee destinate alla molluschicoltura, ai fini della classificazione in approvate, condizionate e precluse»;

d) decreto ministeriale 1° agosto 1990, n. 256: «Regolamento recante modificazioni al decreto ministeriale 27 aprile 1978 recante norme concernenti i requisiti microbiologici, biologici, chimici e fisici delle zone acquee sedi di banchi e di giacimenti naturali di molluschi eduli lamellibranchi e delle zone acquee destinate alla molluschicoltura, ai fini della classificazione in approvate, condizionate e precluse» e successive modifiche ed integrazioni;

e) decreto ministeriale 4 ottobre 1978: «Norme concernenti le modalità di confezionamento, il periodo e le modalità di conservazione dei molluschi eduli, le specie di molluschi che possono essere vendute sgusciate»;

f) decreto ministeriale 5 ottobre 1978: «Norme concernenti i requisiti microbiologici, chimici e biologici dei molluschi eduli lamellibranchi in relazione alla loro destinazione. Modalità di prelievo dei molluschi eduli da sottoporre ad analisi durante le varie fasi della produzione e commercializzazione del prodotto»;

g) decreto ministeriale 9 dicembre 1983: «Norme concernenti i requisiti delle acque destinate al rifornimento degli impianti di depurazione di molluschi eduli lamellibranchi e le modalità del relativo trattamento. Elenco delle specie di molluschi eduli depurabili»;

h) decreto ministeriale 1° agosto 1990, n. 257: «Regolamento recante modificazioni al decreto ministeriale 5 ottobre 1978 concernente i requisiti microbiologici, chimici e biologici dei molluschi eduli lamellibranchi in relazione alla loro destinazione. Modalità di prelievo dei molluschi eduli da sottoporre ad analisi durante le varie fasi della produzione e commercializzazione» e successive modifiche ed integrazioni;

i) decreto ministeriale 1° settembre 1990: «Metodi di analisi per la determinazione delle biotossine algali nei molluschi bivalvi, nonché per la determinazione quali-quantitativa dei popolamenti fitoplanctonici nelle acque marine adibite alla molluschicoltura».

Art. 20.

Abrogazione

1. È abrogata la legge 2 maggio 1977, n. 192.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 30 dicembre 1992

SCÀLFARO

AMATO, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

COSTA, *Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie*

COLOMBO, *Ministro degli affari esteri*

MARTELLI, *Ministro di grazia e giustizia*

BARUCCI, *Ministro del tesoro*

Visto, *il Guardasigilli* MARTELLI

ALLEGATO *A*

REQUISITI IGIENICO-SANITARI DEI MOLLUSCHI BIVALVI VIVI DESTINATI AL CONSUMO UMANO DIRETTO

1. I molluschi bivalvi vivi destinati al consumo umano diretto devono soddisfare ai seguenti requisiti:

a) possedere caratteristiche di freschezza, essere vivi e vitali, presentare i gusci privi di sudiciume, presentare reazione adeguata alla percussione e livelli normali di liquido intervalvare;

b) contenere meno di 300 coliformi fecali o meno di 230 Escherichia coli per 100 grammi di polpa e di liquido intervalvare;

c) essere privi di salmonelle in 25 grammi di polpa;

d) non contenere sostanze tossiche o nocive di origine naturale o immesse nell'ambiente, quali quelle elencate nell'allegato *A* del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 131, in quantità tali che l'assunzione di alimenti calcolata superi la dose giornaliera ammissibile (DGA) per l'uomo o tali da alterare il gusto dei molluschi;

e) possedere tenore massimo di nuclidi radioattivi nei limiti previsti dalle vigenti norme sugli alimenti;

f) contenere biotossine algali del tipo PSP (Paralytic Shellfish Poison) in quantità non superiore a 80 microgrammi per 100 grammi di polpa;

g) non contenere tossine NSP (Neuroparalytic Shellfish Poison) determinabili con le metodiche di analisi di cui all'art. 15 lettera *e)*;

h) non contenere tossine DSP (Diarrhetic Shellfish Poison) determinabili con le metodiche di analisi di cui all'art. 15 lettera *e)*.

ALLEGATO *B*

REQUISITI PER IL RICONOSCIMENTO DEI CENTRI DI SPEDIZIONE O DI DEPURAZIONE

I. Requisiti generali concernenti i fabbricati e le attrezzature.

I centri non devono essere situati in zone vicine a odori sgradevoli, fumi, polveri ed altri agenti contaminanti.

Le aree interessate non devono essere soggette a inondazioni in seguito a normali alte maree o allo scolo delle acque delle zone circostanti.

I centri devono avere almeno:

1) nei reparti in cui i molluschi bivalvi vivi sono manipolati o conservati:

a) fabbricati o impianti solidi, concepiti e mantenuti in modo da prevenire contaminazioni dei molluschi bivalvi vivi ad opera di qualsiasi tipo di rifiuti, acque luride, vapori o sudiciume e da impedire la presenza di roditori o di altri animali;

b) pavimenti facili da pulire e sistemati in modo da agevolare lo scolo delle acque;

c) un'area di lavoro sufficientemente vasta per l'esecuzione soddisfacente di tutte le operazioni;

d) pareti resistenti e facili da pulire;

e) un'illuminazione sufficiente, naturale o artificiale;

2) un numero adeguato di spogliatoi, lavabi e latrine; in prossimità di queste ultime devono esservi sufficienti lavabi;

3) dispositivi adeguati per la pulizia di utensili, recipienti e attrezzature;

4) impianto per l'alimentazione e, se del caso, l'immagazzinamento di acqua esclusivamente potabile ai sensi del D.P.R. 24 maggio 1988, n. 236, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano, o impianti per l'approvvigionamento di acqua di mare pulita.

Può essere consentito utilizzare anche impianti di alimentazione di acqua non potabile, che non deve però venire a contatto diretto con i molluschi bivalvi vivi, né servire per lavare o disinfettare recipienti, attrezzature o dispositivi che vengono a contatto con i molluschi bivalvi vivi. Le condutture dell'acqua non potabile devono essere chiaramente distinte da quelle destinate all'acqua potabile;

5) attrezzature e strumenti o rispettive superfici che possono venire a contatto con i molluschi bivalvi vivi in materiale resistente alla corrosione e facile da pulire e da lavare ripetutamente.

II. Norme igieniche generali.

Oltre a quanto previsto dal D.P.R. 26 marzo 1980, n. 327, in materia di comportamento igienico del personale e di pulizia ed igiene dei locali, degli impianti e delle condizioni di lavoro, si osservano le seguenti misure:

1) gli addetti al trattamento o alla manipolazione di molluschi bivalvi vivi devono indossare abiti da lavoro puliti e, se del caso, guanti puliti idonei alle operazioni che devono svolgere;

2) il personale non deve sputare o comportarsi in modo da provocare la contaminazione dei molluschi bivalvi vivi; le persone colpite da malattia trasmissibile attraverso i molluschi bivalvi vivi non possono accedere al lavoro e alla manipolazione di tali prodotti fintanto che non sono guarite;

3) i roditori, gli insetti e qualsiasi altro parassita devono essere distrutti; vanno adottate idonee misure per impedire ulteriori infestazioni; gli animali domestici non devono avere accesso agli impianti;

4) i locali, le attrezzature e gli strumenti utilizzati per la manipolazione dei molluschi bivalvi vivi devono essere tenuti puliti e in buono stato di manutenzione; le attrezzature e gli strumenti devono essere accuratamente puliti alla fine della giornata lavorativa e ogniqualvolta sia necessario;

5) i locali, gli strumenti e le attrezzature non devono essere adibiti ad usi diversi dalla manipolazione dei molluschi bivalvi vivi, salvo autorizzazione dell'autorità competente;

6) i rifiuti devono essere ammassati in condizioni igieniche in un reparto separato e, se del caso, collocati in appositi contenitori coperti. I rifiuti devono essere allontanati dallo stabilimento con un'adeguata frequenza;

7) i prodotti finiti devono essere conservati sotto protezione e tenuti lontani dai reparti in cui sono manipolati altri animali diversi dai molluschi bivalvi vivi, ad esempio i crostacei.

III. Norme per i centri di depurazione.

Oltre alle norme di cui alle sezioni I e II, devono essere rispettate le seguenti condizioni:

1) i pavimenti e le pareti dei bacini di depurazione e dei serbatoi di acqua devono avere superfici lisce, resistenti e impermeabili e devono potersi pulire facilmente strofinandoli o utilizzando acqua in pressione; i bacini di depurazione devono avere un fondo con pendenza adeguata ed essere provvisti di canali di scolo sufficienti per il volume delle attività;

2) prima della depurazione i molluschi bivalvi vivi devono essere liberati dal fango con acqua potabile o acqua di mare pulita in pressione. Questo prelavaggio può essere effettuato anche nei bacini di depurazione prima che inizi il ciclo di depurazione; in tal caso le tubature di scolo sono lasciate aperte per tutta la fase del prelavaggio e si attende quindi il tempo necessario affinché le vasche siano pulite quando inizia il processo di depurazione vero e proprio;

3) i bacini di depurazione devono essere alimentati con acqua di mare sufficiente per ora e per tonnellata di molluschi bivalvi vivi trattati;

4) per la depurazione dei molluschi bivalvi vivi si deve utilizzare acqua di mare pulita o resa tale mediante trattamento da effettuare secondo le modalità ed i criteri previsti dal regolamento di esecuzione al presente decreto; la distanza tra il punto di alimentazione e le bocche di

scarico delle acque reflue deve essere sufficiente ad evitare contaminazione; il procedimento di trattamento dell'acqua di mare viene consentito dopo che l'autorità competente ne ha accertato l'efficienza, l'acqua potabile eventualmente utilizzata per preparare acqua di mare con i suoi principali componenti chimici deve essere conforme a quanto previsto dal D.P.R. 26 marzo 1980, n. 327,

5) il sistema di depurazione deve consentire che i molluschi bivalvi vivi riprendano rapidamente a nutrirsi mediante filtrazione, eliminino la contaminazione residua, non vengano ricontaminati e siano in grado, una volta depurati, di mantenere la propria vitalità in condizioni idonee per il confezionamento, la conservazione ed il trasporto prima di essere immessi sul mercato,

6) la quantità di molluschi bivalvi vivi da depurare non deve essere superiore alla capacità depurativa del centro, i molluschi devono essere depurati ininterrottamente per il periodo necessario al rispetto dei requisiti microbiologici fissati nell'allegato *A*. Tale periodo inizia dal momento in cui i molluschi bivalvi vivi collocati nel bacino sono coperti dall'acqua fino al momento in cui vengono tolti dal bacino

Il centro di depurazione deve tener conto dei dati specifici della materia prima (tipo di molluschi bivalvi, zona di provenienza, carica microbica, ecc.) ove fosse necessario prolungare il periodo di depurazione per accertare che i molluschi bivalvi vivi siano conformi ai requisiti batteriologici di cui all'allegato *A*,

7) qualora un bacino di depurazione contenga diversi lotti di molluschi, gli stessi debbono essere della medesima specie e provenire da una medesima zona di produzione, ovvero da diverse zone aventi il medesimo status sanitario Il trattamento deve estendersi in funzione del periodo richiesto dal lotto che necessita della durata di depurazione più lunga,

8) i contenitori in cui vengono collocati i molluschi bivalvi vivi negli impianti di depurazione devono essere costruiti in modo che l'acqua di mare possa passare, lo spessore degli strati di molluschi bivalvi vivi non deve ostacolare l'apertura dei gusci durante il processo di depurazione,

9) nel bacino di depurazione in cui sono sottoposti a risanamento molluschi bivalvi vivi non devono essere tenuti crostacei, pesci o altri animali marini,

10) al termine del ciclo di depurazione, i gusci dei molluschi bivalvi vivi devono essere accuratamente lavati con getti di acqua potabile o di acqua di mare pulita; tale operazione può essere eventualmente effettuata nel bacino di depurazione, l'acqua utilizzata non deve essere rimessa in circolazione;

11) i centri di depurazione devono essere dotati di un laboratorio oppure avvalersi dei servizi di un laboratorio attrezzato per controllare l'efficacia del procedimento di depurazione per mezzo di analisi microbiologiche I laboratori esterni ai centri devono essere riconosciuti dall'autorità competente;

12) i centri di depurazione registrano regolarmente

a) l'esito delle analisi microbiologiche delle acque dell'impianto di depurazione all'entrata nei bacini di depurazione,

b) l'esito delle analisi microbiologiche dei molluschi bivalvi vivi prima della depurazione,

c) l'esito delle analisi microbiologiche dei molluschi bivalvi vivi dopo la depurazione,

d) la data e la quantità di molluschi bivalvi vivi consegnati al centro di depurazione ed il numero del documento di registrazione,

e) le ore di riempimento e di svuotamento degli impianti di depurazione (durata del processo di depurazione),

f) i dati particolareggiati sulle spedizioni effettuate dopo la depurazione

Queste indicazioni devono essere complete, accurate, leggibili e riportate in un registro apposito tenuto a disposizione dell'autorità, competente per eventuali controlli,

13) i centri di depurazione devono accettare soltanto lotti di molluschi bivalvi vivi scortati dal documento di registrazione di cui al regolamento di esecuzione al presente decreto

I centri di depurazione che inviano lotti di molluschi bivalvi vivi a centri di spedizione devono fornire il documento di registrazione di cui al regolamento di esecuzione al presente decreto,

14) ogni confezione di molluschi bivalvi vivi depurati deve essere munita di un'etichetta attestante che i molluschi sono stati depurati

IV Norme per i centri di spedizione

1) Oltre alle norme di cui alle sezioni I e II, i centri di spedizione devono rispettare le seguenti condizioni

a) la rifinitura non deve arrecare alcuna contaminazione al prodotto, ai fini della rifinitura deve essere utilizzata acqua potabile o acqua di mare pulita,

b) le attrezzature e i contenitori utilizzati per la rifinitura non devono costituire una fonte di contaminazione,

c) il procedimento di cernita dei molluschi vivi non deve arrecare al prodotto ulteriori contaminazioni né alterazioni che possono comprometterne il trasporto o la conservazione dopo il confezionamento,

d) i molluschi bivalvi vivi devono essere lavati o puliti con acqua potabile o con acqua di mare pulita in pressione, l'acqua utilizzata non deve essere rimessa in circolazione

2) I centri di spedizione devono accettare soltanto lotti di molluschi bivalvi vivi scortati dai documenti di registrazione di cui al regolamento di esecuzione al presente decreto, provenienti da una zona di raccolta, da un bacino di stabulazione o da uno stabilimento di depurazione riconosciuti

3) I centri di spedizione devono essere dotati di un laboratorio oppure avvalersi dei servizi di un laboratorio attrezzato per controllare, tra l'altro, che i molluschi siano conformi ai requisiti microbiologici previsti all'allegato *A*

Tali disposizioni non si applicano però ai centri di spedizione che ricevono i molluschi esclusivamente e direttamente da uno stabilimento di depurazione in cui sono stati esaminati al termine della depurazione

4) I centri di spedizione devono tenere a disposizione dell'autorità competente i seguenti dati

a) i risultati degli esami microbiologici dei molluschi bivalvi vivi provenienti da una zona di produzione riconosciuta o da una zona di stabulazione;

b) la data e la quantità di molluschi bivalvi vivi consegnati al centro di spedizione ed il numero di documento di registrazione;

c) i dati particolareggiati sulle spedizioni

Tali dati devono essere classificati in ordine cronologico ed archiviati per un periodo di almeno tre mesi, che dovrà essere precisato dall'autorità competente

5) I centri di spedizione che si trovano a bordo dei pescherecci sono soggetti alle condizioni stabilite al punto 1, lettere *b)*, *c)* e *d)*, nonché ai punti 3 e 4. Le condizioni fissate nella parte I e II si applicano a tali centri di spedizione, tenendo conto delle loro peculiari caratteristiche

ALLEGATO

CAPITOLO I

REQUISITI DELLE ZONE DI PRODUZIONE

1. L'ubicazione e i confini delle zone di produzione devono essere fissati dall'autorità competente in modo da identificare le zone in cui i molluschi bivalvi vivi.

   a) possono essere raccolti e utilizzati per il consumo umano diretto; i molluschi bivalvi vivi provenienti da queste zone devono soddisfare i requisiti previsti al capitolo V del presente allegato;

   b) possono essere raccolti, ma possono essere immessi sul mercato ai fini del consumo umano soltanto dopo aver subito un trattamento in un centro di depurazione o previa stabulazione. I molluschi bivalvi vivi provenienti da queste zone non devono superare i livelli (misurati mediante la prova del numero più probabile in cinque provette e tre diluizioni) di 6 000 coliformi fecali per 100 g di polpa o di 4 600 E. coli per 100 g di polpa nel 90% dei campioni

      Previa depurazione o stabulazione, dovranno essere soddisfatti tutti i requisiti fissati nel capitolo V del presente allegato,

   c) possono essere raccolti, ma possono essere immessi sul mercato soltanto previa stabulazione di lunga durata (minimo due mesi), associata o meno ad un processo di depurazione, o dopo un processo di depurazione intensivo per un periodo e con modalità da stabilirsi secondo la procedura prevista all'articolo 12 della presente direttiva, in modo da soddisfare le stesse condizioni di cui alla lettera a). I molluschi bivalvi vivi provenienti da queste zone non devono superare i livelli (misurati mediante la prova del numero più probabile in cinque provette e tre diluizioni) di 60 000 coliformi fecali per 100 g di polpa.

2. Gli eventuali cambiamenti dei confini delle zone di produzione e la loro chiusura temporanea o definitiva devono essere comunicati immediatamente dall'autorità competente agli operatori interessati dalla presente direttiva, in particolare ai produttori e ai responsabili dei centri di depurazione e dei centri di spedizione

CAPITOLO II

NORME PER LA RACCOLTA E IL TRASPORTO DEI LOTTI VERSO UN CENTRO DI SPEDIZIONE O DI DEPURAZIONE, UNA ZONA DI STABULAZIONE O UNO STABILIMENTO DI TRASFORMAZIONE

1. Le tecniche di raccolta utilizzate non devono arrecare danni eccessivi ai gusci o ai tessuti dei molluschi bivalvi vivi.

2. Dopo la raccolta i molluschi bivalvi vivi devono essere adeguatamente protetti da compressioni, abrasioni o vibrazioni e non devono essere esposti a temperature eccessivamente calde o fredde

3. Le tecniche utilizzate per la raccolta, il trasporto, lo sbarco e la manipolazione dei molluschi bivalvi vivi non devono provocare una contaminazione ulteriore del prodotto, ne una riduzione sensibile della sua qualità, né cambiamenti tali da comprometterne la possibilità di depurazione, trasformazione o stabulazione.

4. Nell'intervallo tra la raccolta e lo sbarco a terra, i molluschi bivalvi vivi non devono essere immersi nuovamente in acqua che potrebbe contaminarli ulteriormente

5. I mezzi adibiti al trasporto dei molluschi bivalvi vivi devono essere utilizzati in condizioni tali da evitare qualsiasi contaminazione ulteriore e la compressione dei gusci. Essi devono consentire uno scolo e un lavaggio adeguati.

   Quando i molluschi bivalvi vivi vengono trasportati in massa, per una lunga distanza, verso un centro di spedizione, un centro di depurazione, una zona di stabulazione o uno stabilimento di trasformazione, i mezzi di trasporto devono essere attrezzati in modo da garantire loro le migliori condizioni di sopravvivenza e, in particolare, devono soddisfare i requisiti di cui al capitolo IX, punto 2.

6. Un documento di registrazione per identificare i lotti di molluschi bivalvi vivi deve accompagnare ogni lotto durante il trasporto dalla zona di produzione al centro di spedizione, al centro di depurazione, alla zona di stabulazione o allo stabilimento di trasformazione. Il documento è rilasciato dall'autorità competente su richiesta del produttore. Il produttore deve compilare per ciascun lotto, in caratteri leggibili e indelebili, le sezioni pertinenti del documento di registrazione, in cui devono essere riportate le seguenti indicazioni.

   — identità e firma del produttore,

   — data di raccolta,

   — ubicazione della zona di produzione nel modo più circostanziato possibile,

— specie di molluschi e quantità rispettiva, indicate nel modo più preciso possibile,

— numero di riconoscimento e luogo di destinazione per il confezionamento, la stabulazione, la depurazione o la trasformazione.

I documenti di registrazione devono essere numerati in maniera continua e in ordine di successione. L'autorità competente tiene un registro in cui sono annotati il numero dei documenti di registrazione e il nome dei produttori di molluschi bivalvi vivi a cui sono stati rilasciati. Il documento di registrazione di ciascun lotto di molluschi bivalvi vivi va contrassegnato con la data di consegna al centro di spedizione, al centro di depurazione, alla zona di stabulazione o allo stabilimento di trasformazione; i responsabili di tali centri, zone o stabilimenti conservano il documento di registrazione per almeno 60 giorni

Tuttavia, quando la raccolta è effettuata da addetti del centro di spedizione, del centro di depurazione, della zona di stabulazione o dello stabilimento di trasformazione di destinazione, il documento di registrazione può essere sostituito da un'autorizzazione permanente di trasporto rilasciata dall'autorità competente.

7 Qualora venga decisa la chiusura temporanea di una zona di produzione o di stabulazione, l'autorità competente non rilascia più documenti di registrazione per questa zona e sospende immediatamente la validità di tutti i documenti di registrazione già rilasciati.

CAPITOLO III

NORME PER LA STABULAZIONE DEI MOLLUSCHI BIVALVI VIVI

Per la stabulazione dei molluschi bivalvi vivi si devono rispettare le seguenti norme·

1) i molluschi bivalvi vivi sono stati raccolti e trasportati conformemente a quanto disposto nel capitolo II del presente allegato,

2) le tecniche di manipolazione dei molluschi bivalvi vivi destinati alla stabulazione devono permettere loro di riprendere a nutrirsi con il processo di filtrazione una volta immersi in acque naturali,

3) i molluschi bivalvi vivi non devono essere stabulati ad una densità che ne impedisca la depurazione,

4) i molluschi bivalvi vivi sono immersi in acqua di mare nella zona di stabulazione per un periodo di tempo superiore a quello necessario perché le percentuali di batteri fecali siano ridotte ai livelli ammessi dalla presente direttiva e tenendo conto del fatto che devono essere soddisfatti i requisiti fissati al capitolo V,

5) se necessario, l'autorità competente stabilisce e comunica per ciascuna specie di molluschi bivalvi vivi e per ciascuna zona di stabulazione riconosciuta la temperatura minima dell'acqua per una stabulazione efficace;

6) le zone di stabulazione dei molluschi bivalvi vivi devono essere riconosciute dall'autorità competente, i confini di tali zone devono essere chiaramente segnalati con boe, pali o altri materiali fissi, una distanza minima di 300 metri deve separare le zone di stabulazione tra di loro e queste ultime dalle zone di produzione;

7) nell'ambito della zona di stabulazione i settori devono essere ben separati per impedire che i diversi lotti si mescolino tra loro; dev'essere utilizzato il sistema «tutto dentro tutto fuori», in maniera che non sia possibile introdurre un nuovo lotto prima che sia stata estratta la totalità di quello precedente;

8) i responsabili delle zone di stabulazione tengono a disposizione dell'autorità competente i registri in cui annotano regolarmente la provenienza dei molluschi bivalvi vivi, i periodi di stabulazione, i settori di stabulazione e la successiva destinazione di ciascun lotto stabulato,

9) durante il trasporto dalla zona di stabulazione dove sono stati raccolti al centro di spedizione, al centro di depurazione o allo stabilimento di trasformazione riconosciuti, i lotti sono scortati dal documento di registrazione previsto al capitolo II, punto 6 del presente allegato, salvo quando gli stessi addetti operano sia nel bacino di stabulazione che nel centro di spedizione, nel centro di depurazione o nello stabilimento di trasformazione

CAPITOLO IV

REQUISITI PER IL RICONOSCIMENTO DEI CENTRI DI SPEDIZIONE O DI DEPURAZIONE

1. Requisiti generali concernenti i fabbricati e le attrezzature

I centri non devono essere situati in zone vicine a odori sgradevoli, fumi, polveri ed altri agenti contaminanti. Le aree interessate non devono essere soggette a inondazioni in seguito a normali alte maree o allo scolo delle acque delle zone circostanti

I centri devono avere almeno:

1) nei reparti in cui i molluschi bivalvi vivi sono manipolati o conservati:

   a) fabbricati o impianti solidi, concepiti e mantenuti in modo da prevenire contaminazioni dei molluschi bivalvi vivi ad opera di qualsiasi tipo di rifiuti, acque luride, vapori o sudiciume e da impedire la presenza di roditori o di altri animali;

   b) pavimenti facili da pulire e sistemati in modo da agevolare lo scolo delle acque;

   c) un'area di lavoro sufficientemente vasta per l'esecuzione soddisfacente di tutte le operazioni;

   d) pareti resistenti e facili da pulire;

   e) un'illuminazione sufficiente, naturale o artificiale;

2) un numero adeguato di spogliatoi, lavabi e latrine; in prossimità di queste ultime devono esservi sufficienti lavabi;

3) dispositivi adeguati per la pulizia di utensili, recipienti e attrezzature;

4) impianti per l'alimentazione e, se del caso, l'immagazzinamento di acqua esclusivamente potabile ai sensi della direttiva 80/778/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1980, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano [1], o impianti per l'approvvigionamento di acqua di mare pulita.

   Possono essere autorizzati anche impianti di alimentazione di acqua non potabile, che non deve però venire a contatto diretto con i molluschi bivalvi vivi, né servire per lavare o disinfettare recipienti, attrezzature o dispositivi che vengono a contatto con i molluschi bivalvi vivi. Le condutture dell'acqua non potabile devono essere chiaramente distinte da quelle destinate all'acqua potabile;

5) attrezzature e strumenti o rispettive superfici che possono venire a contatto con i molluschi bivalvi vivi in materiale resistente alla corrosione e facile da pulire e da lavare ripetutamente.

II. Norme igieniche generali

Si esige una perfetta pulizia e igiene da parte del personale e per quanto concerne i locali, gli impianti e le condizioni di lavoro:

1) gli addetti al trattamento o alla manipolazione di molluschi bivalvi vivi devono indossare abiti da lavoro puliti e, se del caso, guanti puliti idonei alle operazioni che devono svolgere;

2) è fatto divieto al personale di sputare o di avere modi di comportamento che possono provocare la contaminazione dei molluschi bivalvi vivi; le persone colpite da malattia che i molluschi bivalvi vivi potrebbero trasmettere non possono accedere al lavoro e alla manipolazione di tali prodotti fintanto che non sono guarite;

3) i roditori, gli insetti e qualsiasi altro parassita devono essere distrutti e vanno presi provvedimenti per impedirne ulteriori infestazioni; gli animali domestici non devono avere accesso agli impianti;

4) i locali, le attrezzature e gli strumenti utilizzati per la manipolazione di molluschi bivalvi vivi devono essere tenuti puliti e in buono stato di manutenzione; le attrezzature e gli strumenti devono essere accuratamente puliti alla fine della giornata lavorativa e ogni qualvolta sia necessario;

5) i locali, gli strumenti e le attrezzature non devono essere adibiti ad usi diversi dalla manipolazione dei molluschi bivalvi vivi, salvo autorizzazione dell'autorità competente;

6) i rifiuti devono essere ammassati in condizioni igieniche in un reparto separato e, se del caso, collocati in appositi contenitori coperti. I rifiuti devono essere allontanati dallo stabilimento con un'adeguata frequenza;

7) i prodotti finiti devono essere conservati sotto protezione e tenuti lontani dai reparti in cui sono manipolati altri animali diversi dai molluschi bivalvi vivi, ad esempio i crostacei.

III. Norme per i centri di depurazione

Oltre alle norme di cui alle sezioni I e II, devono essere rispettate le seguenti condizioni:

1) i pavimenti e le pareti dei bacini di depurazione e dei serbatoi di acqua devono avere superfici lisce, resistenti e impermeabili e devono potersi pulire facilmente strofinandoli o utilizzando acqua in pressione; i bacini di depurazione devono avere un fondo con pendenza adeguata ed essere provvisti di canali di scolo sufficienti per il volume delle attività;

[1] GU n. L 229 del 30. 8. 1980, pag. 11. Direttiva modificata, da ultimo, dall'atto di adesione del 1985 (GU n. L 302 del 15. 11. 1985, pag. 218).

2) prima della depurazione i molluschi bivalvi vivi devono essere liberati dal fango con acqua potabile o acqua di mare pulita in pressione. Questo prelavaggio può essere effettuato anche nei bacini di depurazione prima che inizi il ciclo di depurazione; in tal caso le tubature di scolo sono lasciate aperte per tutta la fase del prelavaggio e si attende quindi il tempo necessario affinché le vasche siano pulite quando inizia il processo di depurazione vero e proprio;

3) i bacini di depurazione devono essere alimentati con acqua di mare sufficiente per ora e per tonnellata di molluschi bivalvi vivi trattati;

4) per la depurazione dei molluschi bivalvi vivi si deve utilizzare acqua di mare pulita o resa tale mediante trattamento; la distanza tra il punto di alimentazione e le bocche di scarico delle acque reflue deve essere sufficiente ad evitare contaminazioni; il procedimento di trattamento dell'acqua di mare viene, se necessario, autorizzato dopo che l'autorità competente ne ha accertato l'efficienza, l'acqua potabile utilizzata per preparare acqua di mare con i suoi principali componenti chimici deve essere conforme alle norme della direttiva 80/778/CEE;

5) il sistema di depurazione deve consentire che i molluschi bivalvi vivi riprendano rapidamente a nutrirsi mediante filtrazione, eliminino la contaminazione residua, non vengano ricontaminati e siano in grado, una volta depurati, di mantenere la propria vitalità in condizioni idonee per il confezionamento, la conservazione e il trasporto prima di essere immessi sul mercato;

6) la quantità di molluschi bivalvi vivi da depurare non deve essere superiore alla capacità depurativa del centro; i molluschi devono essere depurati ininterrottamente per il periodo necessario al rispetto dei requisiti microbiologici fissati nel capitolo V. Tale periodo inizia dal momento in cui i molluschi bivalvi vivi collocati nel bacino sono coperti dall'acqua fino al momento in cui vengono tolti dal bacino

   Il centro di depurazione deve tener conto dei dati specifici della materia prima (tipo di molluschi bivalvi, zona di provenienza, carica microbica, ecc.) ove fosse necessario prolungare il periodo di depurazione per accertare che i molluschi bivalvi vivi siano conformi ai requisiti batteriologici di cui al capitolo V,

7) qualora un bacino di depurazione contenga diversi lotti di molluschi, gli stessi debbono essere della medesima specie e provenire da una medesima zona di produzione, ovvero da diverse zone aventi il medesimo status sanitario. Il trattamento deve estendersi in funzione del periodo richiesto dal lotto che necessita la durata di depurazione più lunga,

8) i contenitori in cui vengono collocati i molluschi bivalvi vivi negli impianti di depurazione devono essere costruiti in modo che l'acqua di mare possa passare; lo spessore degli strati di molluschi bivalvi vivi non deve ostacolare l'apertura dei gusci durante il processo di depurazione,

9) nel bacino di depurazione in cui sono sottoposti a risanamento molluschi bivalvi vivi non devono essere tenuti crostacei, pesci o altri animali marini;

10) al termine del ciclo di depurazione, i gusci dei molluschi bivalvi vivi devono essere accuratamente lavati con getti di acqua potabile o di acqua di mare pulita, tale operazione può essere eventualmente effettuata nel bacino di depurazione; l'acqua utilizzata non deve essere rimessa in circolazione;

11) i centri di depurazione devono essere dotati di un laboratorio oppure avvalersi dei servizi di un laboratorio attrezzato per controllare l'efficacia del procedimento di depurazione per mezzo di specificazioni microbiologiche I laboratori esterni ai centri devono essere riconosciuti dall'autorità competente;

12) i centri di depurazione registrano regolarmente·

   — l'esito delle analisi microbiologiche delle acque dell'impianto di depurazione all'entrata nei bacini di depurazione;

   — l'esito delle analisi microbiologiche dei molluschi bivalvi vivi prima della depurazione,

   — l'esito delle analisi microbiologiche dei molluschi bivalvi vivi dopo la depurazione;

   — la data e la quantità di molluschi bivalvi vivi consegnati al centro di depurazione ed il numero del documento di registrazione;

   — le ore di riempimento e di svuotamento degli impianti di depurazione (durata del processo di depurazione),

   — i dati particolareggiati sulle spedizioni effettuate dopo la depurazione.

   Queste indicazioni devono essere complete, accurate, leggibili ed iscritte in un registro apposito tenuto a disposizione dell'autorità competente per eventuali controlli;

13) i centri di depurazione devono accettare soltanto lotti di molluschi bivalvi vivi scortati dal documento di registrazione di cui al capitolo II del presente allegato.

   I centri di depurazione che inviano lotti di molluschi bivalvi vivi a centri di spedizione devono fornire il documento di registrazione di cui al capitolo II, punto 6;

14) ogni confezione di molluschi bivalvi vivi depurati deve essere munita di un'etichetta attestante che i molluschi sono stati depurati.

IV. Norme per i centri di spedizione

1. Oltre alle norme di cui alle sezioni I e II, i centri di spedizione devono rispettare le seguenti condizioni:

   a) la rifinitura non deve arrecare alcuna contaminazione al prodotto; gli impianti di rifinitura devono essere utilizzati secondo norme riconosciute dalle autorità competenti, soprattutto per quanto riguarda i requisiti batteriologici e chimici dell'acqua di mare utilizzata negli impianti;

   b) negli impianti di rifinitura le attrezzature e i contenitori non devono costituire una fonte di contaminazione;

   c) il procedimento di cernita dei molluschi vivi non deve arrecare al prodotto ulteriori contaminazioni né alterazioni che possono comprometterne il trasporto o la conservazione dopo il confezionamento;

   d) i molluschi bivalvi vivi devono essere lavati o puliti con acqua potabile o con acqua di mare pulita in pressione; l'acqua utilizzata non deve essere rimessa in circolazione.

2. I centri di spedizione devono accettare soltanto lotti di molluschi bivalvi vivi scortati dai documenti di registrazione di cui al capitolo II, punto 6, provenienti da una zona di raccolta, da un bacino di stabulazione o da uno stabilimento di depurazione riconosciuti.

3. I centri di spedizione devono essere dotati di un laboratorio oppure avvalersi dei servizi di un laboratorio attrezzato per controllare, tra l'altro, che i molluschi siano conformi ai requisiti microbiologici previsti al capitolo V. Il laboratorio esterno al centro dev'essere riconosciuto dall'autorità competente.

   Tali disposizioni non si applicano però ai centri di spedizione che ricevono i molluschi esclusivamente e direttamente da uno stabilimento di depurazione in cui sono stati esaminati al termine della depurazione.

4. I centri di spedizione devono tenere a disposizione dell'autorità competente i seguenti dati:

   — i risultati degli esami microbiologici dei molluschi bivalvi vivi provenienti da una zona di produzione riconosciuta o da una zona di stabulazione;

   — la data e la quantità di molluschi bivalvi vivi consegnati al centro di spedizione ed il numero del documento di registrazione;

   — dati particolareggiati sulle spedizioni.

   Tali dati devono essere classificati in ordine cronologico e archiviati per un periodo di almeno tre mesi, che dovrà essere precisato dall'autorità competente.

5. I centri di spedizione che si trovano a bordo dei pescherecci sono soggetti alle condizioni stabilite al punto 1, lettere b), c) e d), nonché ai punti 3 e 4. Le condizioni fissate nella parte I e II si applicano, mutatis mutandis, a questi centri di spedizione; potranno però essere elaborate condizioni specifiche conformemente alla procedura prevista all'articolo 12 della presente direttiva.

CAPITOLO V

REQUISITI DEI MOLLUSCHI BIVALVI VIVI

I molluschi bivalvi vivi destinati al consumo umano immediato devono soddisfare i seguenti requisiti:

1) posseggono le caratteristiche visive del prodotto frésco e vitale, in particolare gusci privi di sudiciume, reazione adeguata a percussioni e livelli normali di liquido intervalvare;

2) contengono meno di 300 coliformi fecali o meno di 230 E. coli per 100 g di polpa e di liquido intervalvare, misurati mediante la prova del numero più probabile (in 5 provette e 3 diluizioni) o mediante qualsiasi altro procedimento batteriologico che presenti lo stesso grado di precisione;

3) non sono presenti salmonelle in 25 g di polpa;

4) non contengono sostanze tossiche o nocive di origine naturale o immesse nell'ambiente, come quelle elencate nell'allegato della direttiva 79/923/CEE, in quantità tali che l'assunzione di alimenti calcolata superi la dose giornaliera ammissibile (DGA) per l'uomo o tali da alterare il gusto dei molluschi.

   La Commissione definisce secondo la procedura prevista all'articolo 12 i metodi di analisi applicabili per il controllo dei criteri chimici e dei valori limite da rispettare;

5) il tenore massimo di nuclidi radioattivi non supera i limiti fissati dalla Comunità per gli alimenti,

6) il tenore di veleno paralizzante («Paralytic Shellfish Poison» — PSP) nelle parti commestibili dei molluschi (corpo intero o parti consumabili separatamente) non supera 80 microgrammi per 100 g, utilizzando il metodo di analisi biologico — se del caso associato ad un metodo chimico di ricerca della saxitossina — o qualsiasi altro metodo riconosciuto secondo la procedura prevista all'articolo 12 della presente direttiva

   In caso di contestazione dei risultati, il metodo di riferimento deve essere il metodo biologico,

7) i consueti metodi di analisi biologica non devono dare reazione positiva quanto alla presenza di veleno diarreogeno nelle parti commestibili dei molluschi (corpo intero o parti consumabili separatamente),

8) se non vengono applicati metodi di routine per la ricerca di virus e se non sono state fissate norme virologiche, il controllo sanitario è basato sul conteggio dei batteri fecali.

Gli esami intesi a verificare il rispetto dei requisiti del presente capitolo devono essere eseguiti secondo metodi comprovati e scientificamente riconosciuti.

Per garantire l'applicazione uniforme della presente direttiva, i piani di campionamento nonché i metodi e le tolleranze analitiche da applicare per accertare il rispetto dei requisiti del presente capitolo sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 12.

L'efficacia dei batteri fecali indicatori e i rispettivi massimali, nonché gli altri parametri fissati nel presente capitolo, vengono tenuti sotto costante controllo e possono essere riveduti, qualora prove scientifiche lo richiedano, secondo la procedura prevista dall'articolo 12.

Si applica la procedura prevista dall'articolo 12 quando le prove scientifiche dimostrino che è necessario introdurre altri controlli sanitari, oppure modificare i parametri indicati nel presente capitolo, per tutelare la salute pubblica.

CAPITOLO VI

CONTROLLO SANITARIO E SORVEGLIANZA DELLA PRODUZIONE

L'autorità competente istituisce un sistema di controllo sanitario per accertare il rispetto delle norme contenute nella presente direttiva. Tale sistema di controllo comprende:

1) la sorveglianza periodica delle zone di produzione e di stabulazione di molluschi bivalvi vivi allo scopo di:

   a) evitare eventuali infrazioni circa la provenienza e la destinazione dei molluschi bivalvi vivi;

   b) verificare i requisiti microbiologici dei molluschi bivalvi vivi relativamente alla zona di raccolta,

   c) verificare l'eventuale presenza di plancton tossico nelle acque di produzione e di stabulazione e di biotossine nei molluschi bivalvi vivi;

   d) verificare l'eventuale presenza di contaminanti chimici i cui tenori massimi autorizzati saranno stabiliti secondo la procedura prevista all'articolo 12 entro il 31 dicembre 1992.

   Ai fini delle lettere c) e d) le autorità competenti istituiscono piani di campionamento per controllare l'eventuale presenza di plancton tossico ad intervalli regolari o caso per caso se i periodi di raccolta sono irregolari;

2) nei piani di campionamento di cui al punto 1 si deve tener conto in particolare:

   a) di probabili variazioni della contaminazione fecale in ciascuna zona di produzione e di stabulazione;

   b) di variazioni possibili, nelle zone di produzione e di stabulazione, della presenza di plancton contenente biotossine marine; il campionamento deve essere predisposto come segue:

      i) sorveglianza: campionamento periodico organizzato per individuare eventuali cambiamenti di composizione del plancton contenente tossine e la sua distribuzione geografica. Qualora i dati ottenuti facciano sospettare l'accumulo di tossine nella polpa dei molluschi, si procede ad un campionamento intensivo;

ii) campionamento intensivo.

— controllo del plancton nelle acque di coltivazione e di pesca con aumento del numero dei punti di campionamento e dei campioni, e

— prove di tossicità sui molluschi più sensibili alla contaminazione provenienti dalla zona in questione.

La commercializzazione dei molluschi di detta zona potrà essere nuovamente autorizzata soltanto dopoché un nuovo campionamento avrà dato esito soddisfacente delle prove di tossicità,

c) della possibile contaminazione dei molluschi nella zona di produzione e di stabulazione.

Quando l'esito di un piano di campionamento rivela che l'immissione sul mercato di molluschi bivalvi vivi può costituire un rischio per la salute dell'uomo, l'autorità competente chiude la zona di produzione, per quanto concerne i molluschi interessati, fintanto che la situazione non si sia normalizzata;

3) analisi di laboratorio intese ad accertare il rispetto dei requisiti per il prodotto finito contenuti nel capitolo V del presente allegato. In particolare, verrà istituito un sistema di controllo per verificare che il livello delle biotossine marine non superi i limiti di sicurezza;

4) un'ispezione periodica degli stabilimenti per controllare in particolare·

a) se sono sempre soddisfatte le condizioni per il riconoscimento,

b) la pulizia dei locali, degli impianti, delle attrezzature nonché l'igiene del personale;

c) la manipolazione e il trattamento soddisfacenti dei molluschi bivalvi vivi;

d) la corretta utilizzazione e il normale funzionamento degli impianti di depurazione o di rifinitura;

e) i registri di cui al capitolo IV, punto III.12;

f) l'uso appropriato dei bolli sanitari

Questi controlli possono comprendere il prelievo di campioni per analisi di laboratorio. L'esito delle analisi viene comunicato ai responsabili degli stabilimenti;

5) controlli delle condizioni di conservazione e di trasporto delle partite di molluschi bivalvi vivi.

CAPITOLO VII

CONFEZIONAMENTO

1 I molluschi bivalvi vivi devono essere confezionati in condizioni igieniche soddisfacenti

I recipienti e i contenitori:

— non devono alterare le caratteristiche organolettiche dei molluschi bivalvi vivi;

— non devono poter trasmettere ai molluschi sostanze nocive alla salute dell'uomo;

— devono essere sufficientemente resistenti da proteggere efficacemente i molluschi bivalvi vivi.

2. Le ostriche devono essere confezionate con la parte concava del guscio rivolta verso il basso.

3 Tutte le confezioni di molluschi vivi devono essere chiuse e restare sigillate dal momento in cui lasciano il centro di spedizione fino al momento della consegna al consumatore o al venditore al dettaglio.

CAPITOLO VIII

CONSERVAZIONE E MAGAZZINAGGIO

1. Nei locali adibiti alla conservazione, i molluschi bivalvi vivi devono essere mantenuti ad una temperatura che non pregiudichi la loro qualità e vitalità; le confezioni non devono venire a contatto con il pavimento, ma devono essere collocate su un piano pulito e rialzato

2 Una volta confezionati e usciti dal centro di spedizione, i molluschi bivalvi vivi non devono essere immersi nuovamente in acqua di mare o aspersi d'acqua, tranne per quanto concerne la vendita al dettaglio operata dallo speditore stesso

CAPITOLO IX

TRASPORTO DAL CENTRO DI SPEDIZIONE

1. Le partite di molluschi bivalvi vivi destinate al consumo umano devono essere trasportate in colli chiusi dal centro di spedizione fino al momento della vendita diretta al consumatore o al venditore al dettaglio.

2. I mezzi di trasporto utilizzati per partite di molluschi bivalvi devono presentare le seguenti caratteristiche:

   a) le pareti interne e qualsiasi altra parte che potrebbe venire a contatto con i molluschi bivalvi vivi devono essere in materiali resistenti alla corrosione; le pareti devono essere lisce e facili da pulire,

   b) devono essere adeguatamente attrezzati per proteggere efficacemente i molluschi da temperature eccessive, calde o fredde, da contaminazioni dovute a sudiciume o polveri e da danni ai gusci provocati da vibrazioni e abrasioni;

   c) i molluschi bivalvi vivi non devono essere trasportati con altri prodotti che potrebbero contaminarli.

3. Le partite di molluschi bivalvi vivi devono essere trasportate e distribuite per mezzo di veicoli o contenitori chiusi che mantengano i prodotti ad una temperatura tale da non alterare la loro qualità e vitalità.

   Le confezioni di molluschi bivalvi vivi non devono essere trasportate a contatto diretto con il fondo del veicolo o del contenitore, che deve essere provvisto di griglie o di altri dispositivi che impediscano tale contatto.

   Qualora le partite di molluschi bivalvi vivi vengano trasportate utilizzando ghiaccio, quest'ultimo deve essere stato fabbricato con acqua potabile o con acqua di mare pulita

CAPITOLO X

BOLLATURA DELLE PARTITE

1 Tutti i colli di una partita di molluschi bivalvi vivi devono essere muniti di un bollo sanitario che consenta di identificare il centro di spedizione di provenienza in qualsiasi fase del trasporto e della distribuzione fino alla vendita al dettaglio. Fatte salve le disposizioni della direttiva 79/112/CEE, nel bollo devono essere riportate le seguenti indicazioni:

   — paese speditore,

   — specie di molluschi bivalvi (denominazione comune e denominazione scientifica),

   — identificazione del centro di spedizione per mezzo del numero di riconoscimento rilasciato dall'autorità competente,

   — data di confezionamento, indicando almeno il giorno e il mese.

   In deroga alla direttiva 79/112/CEE, la data di scadenza può essere sostituita dalla menzione «Questi animali devono essere vivi al momento dell'acquisto».

2 Il bollo sanitario può essere stampigliato sul materiale di confezionamento o apposto su un'etichetta separata, fissata al materiale di confezionamento o posta all'interno della confezione. Il bollo sanitario può essere anche del tipo a fissazione mediante torsione o gancio, i bolli adesivi possono essere utilizzati soltanto se sono staccabili. I bolli sanitari, di qualunque tipo siano, possono essere utilizzati una sola volta e non sono trasferibili

3. Il bollo sanitario deve essere in materiale resistente e impermeabile e recare le indicazioni previste in caratteri leggibili, indelebili e facilmente decifrabili.

4. Una volta che ne abbia frazionato il contenuto, il venditore al dettaglio deve conservare per almeno 60 giorni il bollo sanitario apposto su ogni partita di molluschi bivalvi vivi che non sono confezionati in colli per la vendita al minuto

AVVERTENZA Per ragioni di urgenza si omette la pubblicazione delle note al presente decreto legislativo, ai sensi dell'art. 8, comma 3, del regolamento di esecuzione del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sulla emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 14 marzo 1986, n. 217.

93G0014

DECRETO LEGISLATIVO 30 dicembre 1992, n. **531.**

Attuazione della direttiva 91/493/CEE che stabilisce le norme sanitarie applicabili alla produzione e commercializzazione dei prodotti della pesca.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visto l'art. 17 della legge 19 dicembre 1992, n. 489, recante delega al Governo per l'attuazione della direttiva 91/493/CEE del Consiglio del 22 luglio 1991;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 23 dicembre 1992;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 30 dicembre 1992;

Sulla proposta del Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie e per gli affari regionali, di concerto con i Ministri degli affari esteri, di grazia e giustizia e del tesoro;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Campo di applicazione

1. Il presente decreto stabilisce le norme sanitarie che disciplinano la produzione e la commercializzazione dei prodotti della pesca destinati al consumo umano.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) prodotti della pesca: tutti gli animali marini o di acqua dolce o parti di essi, comprese le loro uova e lattine, esclusi i mammiferi acquatici, le rane e gli animali acquatici oggetto di altre norme relative alla protezione delle specie ed alla politica comune della pesca e dei mercati;

b) prodotti dell'acquacoltura: tutti i prodotti della pesca nati ed allevati in condizioni controllate dall'uomo fino al momento della loro commercializzazione come prodotti alimentari. Si considerano tuttavia prodotti dell'acquacoltura anche i pesci o crostacei d'acqua dolce o di mare catturati giovani nel loro ambiente naturale ed allevati in cattività fino a quando abbiano raggiunto la taglia commerciale richiesta per il consumo umano. I pesci ed i crostacei di taglia commerciale catturati nel loro ambiente naturale e conservati vivi per essere venduti più tardi non sono considerati prodotti dell'acquacoltura se vengono semplicemente conservati in vivai senza che venga fatto nulla per aumentare la taglia o il peso;

c) refrigerazione: il procedimento che consiste nell'abbassare la temperatura dei prodotti della pesca tanto da avvicinarla a quella del ghiaccio fondente;

d) prodotti freschi: i prodotti della pesca, interi o preparati, compresi i prodotti confezionati sotto vuoto o in atmosfera modificata che, ai fini della conservazione, non hanno subito alcun trattamento diverso dalla refrigerazione;

e) prodotti preparati: i prodotti della pesca sottoposti ad una operazione che ne abbia modificato l'integrità anatomica, quali l'eviscerazione, la decapitazione, l'affettatura, la sfilettatura, la tritatura, ecc.;

f) prodotti trasformati: i prodotti della pesca che hanno subito un procedimento chimico o fisico, ad esempio cottura, affumicamento, salagione, essiccazione, marinatura, ecc. applicato ai prodotti refrigerati o congelati associati o meno ad altri prodotti alimentari oppure una combinazione di questi procedimenti;

g) conserva: il procedimento che consiste nel confezionare i prodotti in recipienti ermeticamente chiusi o sottoporli ad un trattamento termico sufficiente a distruggere o inattivare tutti i microrganismi che potrebbero proliferare indipendentemente dalla temperatura alla quale il prodotto è destinato ad essere conservato;

h) prodotti congelati: i prodotti della pesca sottoposti ad un procedimento di congelazione con cui è stata raggiunta al centro del prodotto una temperatura minima di almeno −18 °C, previa stabilizzazione termica;

i) imballaggio: l'operazione destinata a proteggere i prodotti della pesca mediante un involucro, un contenitore o altro materiale idoneo;

l) lotto: il quantitativo di prodotti della pesca ottenuto in circostanze praticamente identiche;

m) partita: il quantitativo di prodotti della pesca destinati ad uno o più acquirenti inoltrato con un solo mezzo di trasporto;

n) mezzi di trasporto: le parti riservate al carico negli autoveicoli, nei trasporti su rotaia e negli aeromobili nonché le stive dei pescherecci o i contenitori per il trasporto terrestre, marittimo o aereo;

o) stabilimento: ogni locale in cui i prodotti della pesca sono preparati, trasformati, refrigerati, congelati, imballati o immagazzinati ivi compresi i locali dove i prodotti dell'acquacoltura vengono macellati. Gli impianti collettivi per le aste e i mercati all'ingrosso in cui si effettua soltanto l'esposizione e la vendita all'ingrosso non sono considerati stabilimenti;

p) commercializzazione: la determinazione o l'esposizione per la vendita, la messa in vendita, la vendita, la consegna o qualsiasi altra forma di immissione sul mercato ad esclusione della vendita al dettaglio e della cessione diretta, sul mercato locale, di piccole quantità da un pescatore al venditore al minuto o al consumatore;

q) importazione: l'introduzione nel territorio della Comunità di prodotti della pesca provenienti da paesi terzi;

r) acqua di mare pulita: l'acqua marina o salmastra che non presenta contaminazioni microbiologiche, sostanze nocive e/o plancton marino tossico in quantità tali da incidere sui requisiti sanitari dei prodotti della pesca, da utilizzare alle condizioni stabilite dal presente decreto;

s) nave officina: la nave a bordo della quale i prodotti della pesca sono sottoposti ad una o più delle seguenti operazioni seguite da un preconfezionamento ai sensi del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109: sfilettatura, affettatura, pelatura, tritatura, congelazione o trasformazione; non sono considerate navi officina i pescherecci che praticano soltanto la cottura dei gamberetti e dei molluschi a bordo nonché quelli che provvedono soltanto al congelamento a bordo.

Art. 3.

Prescrizioni

1. I prodotti della pesca catturati nel loro ambiente naturale sono commercializzati se rispondono ai seguenti requisiti:

a) sono stati:

1) catturati ed eventualmente manipolati per il dissanguamento, la decapitazione, l'eviscerazione e il taglio delle pinne, refrigerati o congelati, a bordo delle navi conformemente alle norme igieniche riportate in allegato, capitolo I, punto I. Le navi da pesca catalogate per la pesca mediterranea ed oceanica debbono inoltre rispettare le condizioni supplementari di igiene riportate in allegato, capitolo I, punto II;

2) eventualmente manipolati in navi officina riconosciute in conformità dell'art. 7, rispettando le norme del capitolo I, punto IV dell'allegato. La cottura dei gamberetti e dei molluschi a bordo deve rispettare le disposizioni stabilite nell'allegato capitolo III, punto I, par. 5 e nel capitolo IV, punto IV, par. 7 lettera *a)*. Queste navi sono oggetto di una registrazione specifica da parte delle autorità competenti.

b) durante e dopo le operazioni di sbarco sono stati manipolati con l'osservanza del capitolo II dell'allegato;

c) sono stati manipolati e, eventualmente, preconfezionati, preparati, trasformati, congelati, scongelati o immagazzinati in condizioni igieniche in stabilimenti riconosciuti ai sensi dell'art. 7, con l'osservanza dei capitoli III e IV dell'allegato.

Il servizio veterinario della unità sanitaria locale, può autorizzare, in deroga al capitolo II, punto 2 dell'allegato, il travaso alla banchina dei prodotti freschi della pesca in recipienti destinati alla spedizione immediata in uno stabilimento o in un impianto collettivo per le aste o in un mercato all'ingrosso riconosciuti;

d) sono stati sottoposti ad un controllo sanitario ai sensi dell'art. 9, con l'osservanza del capitolo V dell'allegato;

e) sono stati imballati nel modo appropriato, con l'osservanza del capitolo VI dell'allegato;

f) sono muniti di un contrassegno di identificazione con l'osservanza del capitolo VII dell'allegato;

g) sono stati immagazzinati e trasportati in condizioni igieniche soddisfacenti, con l'osservanza del capitolo VIII dell'allegato.

2. Quando è possibile dal punto di vista tecnico e commerciale, l'eviscerazione deve essere praticata il più rapidamente possibile dopo la cattura o lo sbarco.

3. I prodotti dell'acquacoltura vengono commercializzati se rispondono ai seguenti requisiti:

a) la macellazione deve essere effettuata in condizioni igieniche appropriate; i prodotti dell'acquacoltura non devono essere insudiciati da terra, fanghiglia o feci; se non vengono trasformati subito dopo la macellazione, devono essere conservati refrigerati o congelati;

b) devono inoltre soddisfare i requisiti di cui al comma 1, lettera da *c)* a *g)*.

4. I molluschi bivalvi preparati o trasformati devono soddisfare, oltre ai requisiti di cui al decreto che attua la direttiva 91/492/CEE del consiglio, del 15 luglio 1991 che stabilisce le norme sanitarie applicabili alla produzione e commercializzazione dei molluschi bivalvi vivi, i requisiti di cui al comma 1, lettera da *c)* a *g)*.

Art. 4.

Prescrizioni per animali vivi

1. I prodotti della pesca destinati ad essere immessi vivi sul mercato devono essere tenuti costantemente nelle condizioni più idonee alla sopravvivenza.

Art. 5.

Divieti

1. Non possono essere commercializzati i seguenti prodotti:

a) pesci velenosi delle famiglie Tetraodontidae, Molidae, Diodontidae e Canthigasteridae;

b) prodotti della pesca contenenti biotossine quali la ciguatossina o le tossine che paralizzano i muscoli.

2. Norme particolareggiate sulle specie oggetto del presente articolo e sui metodi di analisi saranno stabilite con decreto del Ministro della sanità in conformità con le disposizioni adottate dalla Commissione delle Comunità Europee.

Art. 6.

Autocontrollo

1. Le persone responsabili dello stabilimento e delle navi officina di cui all'art. 7 prendono tutte le misure necessarie affinché, in tutte le fasi della produzione dei prodotti della pesca, siano osservate le disposizioni del presente decreto.

2. A tal fine dette persone procedono ad autocontrolli basati sui seguenti principi:

a) identificazione dei punti critici, in funzione dei procedimenti di fabbricazione utilizzati;

b) definizione ed attuazione di metodi di sorveglianza e di controllo di detti punti critici;

c) prelievo di campioni per analisi in un laboratorio riconosciuto dal Ministero della sanità, ai fini di controllo dei metodi di pulizia e di disinfezione ed ai fini di verifica dell'osservanza delle norme stabilite dal presente decreto;

d) conservazione di una documentazione scritta o registrata in maniera indelebile dei punti precedenti, in vista della loro presentazione al servizio veterinario della unità sanitaria locale competente per territorio.
I risultati dei vari controlli ed esami saranno, in particolare, conservati durante un periodo di almeno due anni.

3. Ai fini dell'esecuzione delle analisi di cui al comma 2, lettera *c)* gli stabilimenti e le navi officina di cui all'art. 7, ove non dotati di proprio laboratorio, devono indicare il laboratorio riconosciuto del quale intendono servirsi.
I laboratori annessi agli stabilimenti e alle navi officina costituiscono parte integrante dei medesimi ed il loro riconoscimento viene effettuato in base alla procedura dell'art. 7.

4. Il riconoscimento dei laboratori non annessi viene concesso dal Ministero della sanità sulla base di un'istruttoria e di accertamenti che l'ufficio di cui all'allegato *A* del decreto del Presidente della Repubblica che attua la direttiva 89/608/CEE effettua sentita la sezione provinciale dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale e l'unità sanitaria locale competente per territorio.

5. Qualora i risultati degli autocontrolli o qualsiasi informazione di cui dispongono le persone responsabili di cui al comma 1 evidenziano o fanno sospettare l'esistenza di un rischio sanitario, il servizio veterinario della unità sanitaria locale adotta le misure appropriate a tutela della salute pubblica. Sono fatte salve le misure previste dal decreto che attua la direttiva 89/662/CEE.

Art. 7.

Procedure di riconoscimento

1. Il Ministero della sanità riconosce l'idoneità degli stabilimenti, delle navi officina, degli impianti collettivi per le aste e dei mercati all'ingrosso in base alla natura delle attività esercitate o che si intendono esercitare, attribuendo un numero di riconoscimento veterinario a ciascuno di essi e redige un elenco ufficiale. Copia di tale elenco e di ogni modifica viene inviata agli altri Stati membri ed alla Commissione delle Comunità Europee.

2. Il riconoscimento di idoneità delle navi officina è fatto di concerto con il Ministero della marina mercantile.

3. Al fine del riconoscimento di idoneità, il titolare responsabile dello stabilimento, nave officina, impianto collettivo per le aste, mercato all'ingrosso presenta alla regione o provincia autonoma competente per territorio istanza corredata dalla documentazione relativa alla sussistenza dei requisiti strutturali e funzionali previsti dal presente decreto, unitamente al parere favorevole del servizio veterinario della unità sanitaria locale competente per territorio. Copia dell'istanza viene inviata per conoscenza al Ministero della sanità.

4. Entro novanta giorni dalla data di ricezione dell'istanza, la regione dopo avere eseguito eventuali accertamenti per la verifica dei requisiti di cui al comma 3, provvede alla trasmissione al Ministero della sanità dell'istanza, comprensiva del verbale di ispezione, unitamente al parere di merito.

5. Sulla base degli atti istruttori, il Ministero della sanità, entro novanta giorni dalla disponibilità della documentazione di cui al comma 3 e 4, effettuati gli accertamenti ritenuti necessari, rilascia il riconoscimento di idoneità ed il relativo numero CEE, oppure dà comunicazione alla regione e all'impresa interessata delle carenze da rimuovere con appositi interventi.

6. L'impresa interessata, entro sessanta giorni dalla ricezione della comunicazione di cui al comma 5, rende noto alla regione, per la segnalazione al Ministero della sanità, la data prevista per il completamento dei lavori d'adeguamento.

7. Al completamento di detti lavori, effettuati gli ulteriori accertamenti eventualmente necessari, il Ministro della sanità provvede al rilascio del riconoscimento CEE o al diniego del medesimo.

8. Anche al fine di armonizzare le procedure ispettive ed i criteri di valutazione seguite dai servizi veterinari locali l'ufficio del Ministero della sanità, di cui all'allegato *A* del decreto legislativo che attua la direttiva 89/608/CEE di intesa con il competente ufficio veterinario della regione o della provincia autonoma e con il direttore dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale, sentite le unità sanitarie locali, effettua un programma regionale di ispezione a sondaggio degli stabilimenti riconosciuti e formula proposte per l'adozione di un piano nazionale di verifiche.

9. Le spese relative alle verifiche effettuate dal Ministero della sanità di cui ai comma 5 e 7 sono a carico delle imprese, secondo le tariffe e le modalità stabilite con provvedimento del Ministero della sanità.

10. Entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, il Ministro della sanità indica con proprio provvedimento la documentazione da allegare all'istanza di cui al comma 3.

11. Il Ministro della sanità, tenuto conto delle risultanze delle ispezioni e dei controlli di cui ai comma 5, 7, 8 se i requisiti richiesti non sono più soddisfatti, adotta le opportune misure nei confronti degli stabilimenti, navi officina, mercati all'ingrosso ed impianti collettivi per le aste.

12. Il riconoscimento di idoneità degli stabilimenti e delle navi officina deve essere rinnovato ove si inizi ad esercitare una attività diversa da quella per la quale è stato rilasciato il riconoscimento.

Art. 8.

Deroghe

1. Gli stabilimenti, navi officina, impianti collettivi per aste e mercati all'ingrosso che abbiano presentato regolare domanda al Ministero della sanità in conformità alla circolare ministeriale n. 23 del 14 maggio 1992 (in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 118 del 22 maggio 1992) e la cui istanza sia stata accolta possono, per i requisiti in materia di attrezzatura e di strutture previsti ai capitoli da I a IV e nel rispetto delle limitazioni poste al capitolo IX dell'allegato, beneficiare del termine supplementare di adeguamento indicato nell'istanza di deroga che non può superare il 31 dicembre 1995. Detti stabilimenti, navi officina, mercati all'ingrosso ed impianti collettivi per le aste possono commercializzare i loro prodotti solo nell'ambito del territorio nazionale. A tal fine nel documento di accompagnamento o sulle etichette dei prodotti da loro commercializzati deve essere fatto espresso riferimento all'attestazione di concessione di deroga.

2. Gli stabilimenti, navi officina, impianti collettivi per le aste e mercati all'ingrosso di cui al comma 1 debbono comunque assicurare che i prodotti da essi provenienti soddisfino le norme igieniche del presente decreto.

3. Il Ministero della sanità pubblicherà, in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, la lista degli stabilimenti, navi officina, mercati all'ingrosso ed impianti collettivi per le aste a cui è stata concessa la deroga di cui al comma 1.

4. Le navi da pesca delle categorie mediterranea ed oceanica che abbiano presentato regolare domanda al Ministero della marina mercantile in conformità alla circolare del Ministero della marina mercantile n. del e la cui istanza sia stata accolta, possono beneficiare del termine supplementare di adeguamento indicato nell'istanza di deroga e non superare il 31 dicembre 1995.

5. Gli stabilimenti, navi officina, mercati all'ingrosso e impianti collettivi per le aste di cui al comma 1 devono curare di presentare istanza di riconoscimento ai sensi dell'art. 7 nei tempi necessari prima della scadenza della deroga.

Art. 9.

Vigilanza e controllo sanitario

1. Il Ministero della sanità, il Ministero della marina mercantile, le regioni, i servizi veterinari delle unità sanitarie locali e le Capitanerie di porto sono incaricati della esecuzione e della vigilanza della esecuzione del presente decreto.

2. La registrazione dei pescherecci secondo le leggi vigenti è subordinata al parere favorevole dei servizi veterinari delle unità sanitarie locali competente per territorio.

3. Il servizio veterinario della unità sanitaria locale, di concerto con le Capitanerie di porto, nell'ambito delle rispettive giurisdizioni territoriali, assicura un controllo dei pescherecci al rientro nei porti e delle condizioni di sbarco dei prodotti della pesca in conformità a quanto prescritto dall'allegato.

4. Il servizio veterinario della unità sanitaria locale competente per territorio assicura:

— l'ispezione degli stabilimenti di cui all'art. 7, ad intervalli regolari, in particolare per accertare:

a) il rispetto delle condizioni di riconoscimento;

b) la corretta manipolazione dei prodotti della pesca;

c) lo stato di pulizia dei locali, degli impianti e degli utensili nonché l'igiene del personale;

d) la corretta applicazione dei bolli;

— il controllo dei mercati all'ingrosso e degli impianti collettivi per le aste;

— la verifica delle condizioni di conservazione, di trasporto e di commercializzazione.

5. Il servizio veterinario della unità sanitaria locale competente per territorio esegue il controllo dei prodotti della pesca anteriormente alla loro commercializzazione nei mercati all'ingrosso, negli impianti collettivi per le aste e negli stabilimenti riconosciuti al fine di stabilire se i prodotti sono idonei al consumo umano. Tale controllo consiste in un esame effettuato in conformità a quanto previsto al capitolo V dell'allegato.

6. Le modalità del controllo di cui al comma 4 e 5 possono essere modificate con decreto del Ministro della sanità in conformità a decisioni della Comunità Economica Europea.

7. Ad integrazione dei controlli di cui al comma 5 possono essere effettuati i controlli chimici o microbiologici secondo le modalità ed i programmi stabiliti ai sensi del capitolo V.

Art. 10.

Controlli da parte della Commissione delle Comunità Europee

1. Esperti della Commissione delle Comunità Europee possono procedere a controlli sugli impianti nazionali; in particolare possono controllare se gli stabilimenti, le navi officina, i mercati all'ingrosso e gli impianti collettivi per le aste riconosciuti applichino effettivamente le disposizioni del presente decreto e segnatamente quelle dell'allegato.

Art. 11.

Controlli interni

1. Per quanto attiene all'organizzazione dei controlli interni ed ai conseguenti provvedimenti nonché alle misure di salvaguardia da applicare da parte dell'autorità sanitaria competente si applicano le norme fissate dal decreto di recepimento della direttiva 89/662/CEE.

Art. 12.

Controlli all'importazione

1. L'importazione di prodotti della pesca è eseguita secondo le norme ed i principi, tenendo conto dell'organizzazione, previsti dal decreto di recepimento della direttiva 90/675/CEE.

2. In attesa che la Commissione delle Comunità Europee stabilisca le condizioni particolari per l'importazioni di prodotti della pesca valgono le norme attualmente vigenti.

3. Il Ministro della sanità attua con proprio decreto le condizioni stabilite dalla Comunità ai sensi del comma 2.

Art. 13.

Misure transitorie

1. Gli stabilimenti, navi officina, mercati all'ingrosso e gli impianti collettivi per le aste in possesso di regolare autorizzazione sanitaria alla data di entrata in vigore del presente decreto legislativo e che abbiano presentato apposita istanza in conformità all'art. 7 entro novanta giorni da tale data, possono continuare la propria attività fino al riconoscimento CEE o al diniego del medesimo.

Art. 14.

1. I servizi veterinari del Ministero della sanità e quelli delle regioni e delle province autonome cooperano reciprocamente per l'adempimento degli obblighi comunitari con particolare riguardo alla programmazione ed alla pianificazione veterinaria anche attraverso lo scambio di dati e notizie e l'eventuale concertazione.

2. I servizi veterinari di cui al comma 1 anche al fine di un organico controllo del territorio, sono strutturati nel rispetto dell'art. 2, comma 1, lettera *a)* della legge 19 dicembre 1992, n. 489, in maniera omogenea esplicando le funzioni di competenza anche nei campi della sanità animale, del controllo dei prodotti di origine animale e destinati agli animali, dell'igiene degli allevamenti e dell'ambiente.

Art. 15.

Sanzioni ed abrogazioni

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chi viola le disposizioni di cui agli articoli 3, 4, 5 e 6 è punito con la sanzione amministrativa consistente nel pagamento di una somma da lire dieci milioni a lire sessanta milioni.

2. Chiunque viola le disposizioni di cui agli articoli 7 e 8 è punito con la sanzione amministrativa consistente nel pagamento di una somma da lire due milioni a lire dodici milioni.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 30 dicembre 1992

SCÀLFARO

AMATO, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

COSTA, *Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie*

COLOMBO, *Ministro degli affari esteri*

MARTELLI, *Ministro di grazia e giustizia*

BARUCCI, *Ministro del tesoro*

Visto, *il Guardasigilli:* MARTELLI

ALLEGATO

CAPITOLO I

DISPOSIZIONI APPLICABILI ALLE NAVI OFFICINA

I. Requisiti in materia di costruzione e di attrezzature

1. Le navi officina devono disporre almeno

a) di una zona di raccolta riservata all'imbarco dei prodotti della pesca, progettata e suddivisa in reparti di dimensioni sufficienti, in modo da poter separare una serie di carichi La zona di raccolta ed i suoi elementi smontabili devono essere facili da pulire. Essa deve essere progettata in modo da proteggere i prodotti dall'azione del sole o delle intemperie nonché da qualunque fonte di insudiciamento o di contaminazione;

b) di un sistema di convogliamento dei prodotti della pesca dalla zona di raccolta verso i reparti di lavoro conforme alle norme d'igiene;

c) di reparti di lavoro di dimensioni sufficienti a consentire di realizzare le preparazioni e trasformazioni dei prodotti della pesca in condizioni igieniche appropriate. Essi devono essere progettati e disposti in modo da evitare qualsiasi contaminazione dei prodotti;

d) di reparti destinati alla conservazione dei prodotti finiti di dimensioni sufficienti, progettati in modo da poter essere facilmente puliti. Se a bordo funziona un'unità di trattamento dei rifiuti, una stiva separata deve essere destinata al magazzinaggio di tali sottoprodotti;

e) di un locale destinato al magazzinaggio dei materiali di confezionamento, separato dai locali adibiti alla preparazione ed alla trasformazione dei prodotti;

f) di attrezzature speciali per evacuare direttamente in mare o, se le circostanze lo richiedono, in un recipiente a tenuta stagna riservato a tal fine, i rifiuti e prodotti della pesca non idonei al consumo umano. Se tali rifiuti sono conservati e trattati a bordo per essere disinfettati, devono essere previsti locali separati adibiti a tal fine;

g) di un impianto che consenta l'approvvigionamento di acqua potabile ai sensi della direttiva 80/778/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1980, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano ([1]), o di acqua di mare pulita sotto pressione. La bocca di pompaggio dell'acqua di mare deve essere situata in modo che la qualità dell'acqua pompata non possa essere alterata dal rigetto in mare delle acque reflue, dei rifiuti e dell'acqua di raffreddamento dei motori;

h) di un adeguato numero di spogliatoi, lavabi e latrine, queste ultime senza accesso diretto ai locali in cui sono preparati, trasformati o conservati i prodotti della pesca. I lavabi devono essere forniti di dispositivi per la pulizia nonché di asciugamani, che soddisfino le esigenze in materia di igiene; i rubinetti dei lavabi non devono poter essere azionati a mano

2. Nei reparti in cui si procede alla preparazione e alla trasformazione o congelazione/surgelazione dei prodotti della pesca sono necessari.

a) un pavimento che sia nel contempo antisdrucciolevole e facile da pulire e da disinfettare, dotato di dispositivi che agevolino l'evacuazione delle acque Le strutture e gli apparecchi fissati al suolo devono essere muniti di ombrinali di dimensioni sufficienti ad impedire che vengano ostruiti con residui di pesce e ad agevolare lo scolo delle acque;

b) pareti e soffitto facili da pulire, in particolare per quanto riguarda le tubature e i canali o condotti elettrici che li attraversano;

c) circuiti idraulici disposti o protetti in modo da evitare che un'eventuale fuga d'olio contamini i prodotti della pesca;

d) un'aerazione sufficiente e, se necessario, un buon sistema di evacuazione dei vapori;

e) un illuminazione sufficiente,

f) dispositivi per la pulizia e la disinfezione degli utensili, delle attrezzature e degli impianti;

g) dispositivi per la pulizia e la disinfezione delle mani i cui rubinetti non devono essere azionati a mano, forniti di asciugamani da usarsi una sola volta.

([1]) GU n L 229 del 30 9 1980, pag 11 Direttiva modificata, da ultimo, dall'atto di adesione del 1985 (GU n. L 302 del 15 11 1985, pag 218)

3. I dispositivi e gli utensili di lavoro come ad esempio tavoli di sezionamento, recipienti, nastri trasportatori, macchine per l'eviscerazione, la sfilettatura, ecc. devono essere realizzati in materiali resistenti alla corrosione dell'acqua di mare, facili da pulire e da disinfettare ed essere in buono stato di manutenzione.

4. Le navi officina che congelano i prodotti della pesca devono disporre:

   a) di istallazioni con capacità frigorifera in grado di ridurre rapidamente la temperatura in modo da ottenere al centro del prodotto una temperatura conforme alle disposizioni della presente direttiva;

   b) di istallazioni con capacità frigorifera in grado di mantenere i prodotti della pesca nelle stive di magazzinaggio ad una temperatura conforme alle disposizioni della presente direttiva. Le stive di magazzinaggio devono essere munite di un termografo facilmente leggibile.

II. **Norme igieniche per la manipolazione e la conservazione dei prodotti della pesca a bordo**

1. A bordo della nave officina deve esservi una persona qualificata, responsabile dell'applicazione delle buone pratiche di fabbricazione dei prodotti della pesca. Essa deve essere investita dell'autorità necessaria a far rispettare le disposizioni stabilite dalla presente direttiva. Inoltre, tiene a disposizione degli agenti addetti al controllo il programma d'ispezione e di verifica dei punti critici applicato a bordo, un registro nel quale sono annotate le sue osservazioni nonché le registrazioni termiche eventualmente richieste.

2. Le norme igieniche generali applicabili ai locali e alle attrezzature sono quelle stabilite al capitolo III, punto II, parte A del presente allegato.

3. Le norme igieniche generali applicabili al personale sono quelle stabilite al capitolo III, punto II, parte B del presente allegato.

4. Le operazioni di decapitazione, eviscerazione e sfilettatura devono essere realizzate in ottemperanza alle norme igieniche stabilite al capitolo IV, punti I.2, I.3 e I.4 del presente allegato.

5. Le operazioni di trasformazione dei prodotti della pesca effettuate a bordo devono essere realizzate in ottemperanza alle norme igieniche stabilite al capitolo IV, punti III, IV e V del presente allegato.

6. Il confezionamento e l'imballaggio dei prodotti della pesca a bordo devono essere realizzati in ottemperanza alle norme igieniche stabilite al capitolo VI del presente allegato.

7. La conservazione dei prodotti della pesca a bordo deve essere effettuata in ottemperanza alle norme igieniche stabilite al capitolo VIII, punti 1 e 2 del presente allegato.

CAPITOLO II

NORME APPLICABILI DURANTE E DOPO LE OPERAZIONI DI SBARCO

1. Le attrezzature utilizzate per le operazioni di scarico e di sbarco devono essere costruite con materiale facile da pulire e devono essere in buono stato di manutenzione e di pulizia.

2. Occorre evitare la contaminazione dei prodotti della pesca durante le operazioni di scarico e di sbarco; si deve, in particolare, provvedere a che:

   — lo scarico e lo sbarco siano effettuati rapidamente;

   — i prodotti della pesca siano posti immediatamente in un ambiente protetto alla temperatura appropriata in funzione della natura del prodotto e, se del caso, posti sotto il ghiaccio nei mezzi di trasporto, nei locali di magazzinaggio o di vendita o in uno stabilimento;

   — non vengano utilizzate attrezzature né si ricorra a manipolazioni che possano deteriorare le parti commestibili dei prodotti della pesca.

3. Le parti di impianti collettivi per le aste e di mercati all'ingrosso in cui i prodotti della pesca vengono esposti per la vendita devono:

   a) essere coperte e avere pareti facili da pulire;

   b) avere un pavimento in materiale impermeabile, facile da lavare e da disinfettare, sistemato in modo da agevolare l'evacuazione delle acque e avere un dispositivo per l'evacuazione igienica delle acque reflue;

c) essere provviste di installazioni sanitarie con un numero sufficiente di lavabi e latrine a sciaquone. I lavabi devono essere forniti di dispositivi per la pulizia delle mani nonché di asciugamani da usare una sola volta;

d) essere sufficientemente illuminate per agevolare l'esame dei prodotti della pesca di cui al capitolo V;

e) non essere utilizzate ad altri fini durante l'esposizione o il deposito dei prodotti della pesca; non devono circolarvi veicoli emittenti gas di scarico che possono influire negativamente sulla qualità dei prodotti della pesca, né accedervi animali indesiderabili;

f) essere regolarmente pulite, almeno dopo ogni vendita, ogni qualvolta vengono utilizzate, le casse devono essere pulite e sciacquate all'interno ed all'esterno con acqua potabile o con acqua di mare pulita; se necessario, occorre procedere ad una disinfezione,

g) essere provviste di cartelli ben visibili con divieto di fumare, sputare, bere e mangiare,

h) poter essere chiuse e mantenute chiuse qualora l'autorità competente lo ritenga necessario,

i) disporre di un impianto di approvvigionamento d'acqua che soddisfi le condizioni del capitolo III, punto I.7 del presente allegato;

j) disporre di speciali contenitori a tenuta stagna, in materiale resistente alla corrosione, per collocarvi i prodotti della pesca non destinati al consumo umano,

k) qualora non dispongano di propri locali in loco o nelle immediate vicinanze, disporre, in funzione dei quantitativi esposti per la vendita, di un locale sufficientemente attrezzato, che possa essere chiuso a chiave, riservato all'uso dell'autorità competente, e del materiale necessario all'esercizio dei controlli

4 Una volta sbarcati o eventualmente dopo la prima vendita, i prodotti della pesca devono essere immediatamente inoltrati al luogo di destinazione, nelle condizioni stabilite dal capitolo VIII del presente allegato.

5. Tuttavia, se non sono soddisfatte le condizioni fissate al punto 4, i mercati in cui i prodotti della pesca sono eventualmente depositati, prima di essere esposti per la vendita o dopo la vendita e in attesa di essere inoltrati al luogo di destinazione, devono disporre di depositi isotermici di capacità sufficiente, conformi ai requisiti di cui al capitolo III, punto I 3 del presente allegato In questo caso, i prodotti della pesca devono essere conservati ad una temperatura che si avvicini a quella del ghiaccio fondente

6. Le norme igieniche generali di cui al capitolo III, punto II — eccettuato il punto B.1.a) del presente allegato — si applicano mutatis mutandis ai mercati in cui i prodotti della pesca sono esposti per la vendita o depositati.

7. I mercati all'ingrosso in cui sono esposti alla vendita o depositati i prodotti della pesca sono soggetti alle stesse disposizioni previste nel presente capitolo, ai punti 3 e 5 e alle disposizioni del capitolo III, punti I 4, I 10 e I 11 del presente allegato.

Le norme igieniche generali di cui al capitolo III, punto II del presente allegato si applicano mutatis mutandis ai mercati all'ingrosso.

CAPITOLO III

REQUISITI GENERALI DEGLI STABILIMENTI A TERRA

I. **Requisiti generali in materia di locali e attrezzature**

Gli stabilimenti devono avere almeno.

1) reparti di lavoro sufficientemente vasti per potervi esercitare le attività professionali in condizioni igieniche appropriate. Essi devono essere progettati e disposti in modo da evitare qualsiasi contaminazione del prodotto e da separare nettamente il settore pulito da quello insudiciato,

2) nei reparti in cui si procede alla manipolazione, alla preparazione e alla trasformazione dei prodotti considerati:

a) un pavimento in materiale impermeabile, facile da pulire e da disinfettare, sistemato in modo da agevolare l'evacuazione delle acque o munito di un dispositivo per l'evacuazione delle acque,

b) pareti con superfici lisce facili da pulire, resistenti ed impermeabili;

c) un soffitto facile da pulire;

d) porte in materiale inalterabile, facili da pulire;

e) un'aerazione sufficiente e, se necessario, un buon sistema di evacuazione dei vapori;

f) un'illuminazione sufficiente;

g) un numero sufficiente di dispositivi per la pulizia e la disinfezione delle mani; nei reparti di lavoro e nelle latrine, i rubinetti non devono essere azionati a mano; tali dispositivi devono essere forniti di asciugamani da usare una sola volta;

h) dispositivi per la pulizia degli utensili, delle attrezzature e degli impianti;

3) nei depositi isotermici in cui sono conservati prodotti della pesca:

— quanto disposto al punto 2, lettere a), b), c), d) e f);

— se del caso, un impianto frigorifero sufficientemente potente da garantire il mantenimento dei prodotti nelle condizioni termiche previste dalla presente direttiva;

4) dispositivi appropriati di protezione contro animali indesiderabili (insetti, roditori, uccelli, ecc.);

5) dispositivi e utensili di lavoro (ad esempio, tavoli di sezionamento, recipienti, nastri trasportatori e coltelli) in materiale resistente alla corrosione, facili da lavare e da disinfettare;

6) contenitori speciali a perfetta tenuta, in materiale resistente alla corrosione, per collocarvi i prodotti non destinati al consumo umano e un locale adibito al deposito di questi contenitori, qualora essi non siano scaricati almeno alla fine di ogni giorno di lavoro;

7) un impianto che fornisca acqua potabile ai sensi della direttiva 80/778/CEE o, se del caso, acqua di mare pulita o depurata mediante un sistema appropriato, sotto pressione e in quantità sufficiente; tuttavia, in via eccezionale, è autorizzato un impianto di acqua non potabile per la produzione di vapore, la lotta antincendio e il raffreddamento di impianti frigoriferi a condizione che le condutture all'uopo installate non consentano l'uso di tale acqua per altri scopi e non presentino rischi di contaminazione dei prodotti. Le condutture dell'acqua non potabile devono essere ben distinte da quelle utilizzate per l'acqua potabile o per l'acqua di mare pulita;

8) un impianto per l'evacuazione delle acque reflue conforme alle norme igieniche;

9) un numero sufficiente di spogliatoi provvisti di pareti e pavimenti lisci, impermeabili e lavabili, di lavabi e latrine a sciaquone, queste ultime senza accesso diretto ai locali di lavoro. I lavabi devono essere forniti di dispositivi per la pulizia delle mani nonché di asciugamani da usare una sola volta; i rubinetti dei lavabi non devono essere azionati a mano;

10) un locale sufficientemente attrezzato, che possa essere chiuso a chiave, riservato all'uso esclusivo del servizio ispezione, se la quantità di prodotti trattati ne rende necessaria la presenza regolare o permanente;

11) attrezzature adeguate per la pulizia e la disinfezione dei mezzi di trasporto. Tali attrezzature non sono tuttavia obbligatorie se vigono disposizioni che impongono la pulizia e la disinfezione dei mezzi di trasporto in impianti ufficialmente riconosciuti dall'autorità competente;

12) negli stabilimenti in cui sono tenuti animali vivi, ad esempio crostacei e pesci, un impianto che garantisca le migliori condizioni di sopravvivenza, alimentato con acqua di qualità tale da non trasmettere agli animali sostanze o organismi nocivi.

II. **Norme igieniche generali**

A. *Norme igieniche generali per locali e attrezzature*

1. I pavimenti, le pareti, i soffitti e i tramezzi, nonché le attrezzature e gli utensili utilizzati per la lavorazione dei prodotti della pesca devono essere tenuti in condizioni di pulizia e manutenzione soddisfacenti, onde evitare possibili contaminazioni dei prodotti.

2. I roditori, gli insetti e qualsiasi altro parassita devono essere sistematicamente distrutti nei locali o sulle attrezzature. I topicidi, gli insetticidi, i disinfettanti e qualsiasi altra sostanza tossica sono depositati in locali o armadi che possano essere chiusi a chiave. Essi non devono costituire in alcun modo un rischio di contaminazione dei prodotti.

3. I reparti di lavoro, gli utensili e le attrezzature non devono essere adibiti ad usi diversi dalla lavorazione dei prodotti della pesca. Tuttavia, essi possono essere utilizzati per la lavorazione — simultanea o in momenti diversi — di altri prodotti alimentari, previa autorizzazione dell'autorità competente.

4. L'uso di acqua potabile ai sensi della direttiva 80/778/CEE o di acqua di mare pulita è d'obbligo in qualsiasi caso; tuttavia, in via eccezionale, è autorizzato l'uso di acqua non potabile per la produzione di vapore, la lotta antincendio e il raffreddamento di impianti a condizione che le condutture all'uopo installate non consentano l'uso di tale acqua per altri scopi e non presentino rischi di contaminazione dei prodotti.

5. I detersivi, i disinfettanti e sostanze simili devono essere autorizzati dall'autorità competente e utilizzati in modo da non avere effetti negativi sulle attrezzature e sui prodotti.

B *Norme igieniche generali per il personale*

1. Il personale deve trovarsi nelle migliori condizioni di pulizia. In particolare:

   a) esso deve indossare abiti da lavoro idonei e puliti nonché copricapi puliti che raccolgano completamente la capigliatura; tale disposizione concerne soprattutto le persone addette alla manipolazione di prodotti della pesca soggetti a contaminazione;

   b) il personale addetto alla manipolazione e alla preparazione dei prodotti della pesca deve lavarsi le mani almeno ad ogni ripresa del lavoro; le ferite alle mani devono essere coperte da una medicazione stagna,

   c) è vietato fumare, sputare, bere e mangiare nei locali adibiti alla lavorazione e alla conservazione dei prodotti della pesca.

2. Il datore di lavoro deve prendere i provvedimenti necessari per impedire la lavorazione e la manipolazione dei prodotti della pesca alle persone che potrebbero contaminarli fintanto che non sia dimostrato che sono atte ad esercitare senza pericolo tali attività.

   All'atto dell'assunzione, le persone addette alla lavorazione e alla manipolazione dei prodotti della pesca sono tenute a provare mediante certificato medico che nulla osta alla loro assegnazione I successivi controlli medici di tali persone sono stabiliti dalla legislazione nazionale in vigore nello Stato membro in questione o, per i paesi terzi, dalle garanzie particolari che saranno stabilite secondo la procedura prevista all'articolo 15

CAPITOLO IV

DISPOSIZIONI PARTICOLARI PER LA MANIPOLAZIONE DEI PRODOTTI DELLA PESCA NEGLI STABILIMENTI A TERRA

I. **Disposizioni per i prodotti freschi**

1. Se non vengono distribuiti, spediti, preparati o trasformati immediatamente dopo essere arrivati nello stabilimento, i prodotti refrigerati non confezionati devono essere conservati o esposti sotto il ghiaccio nel deposito isotermico dello stabilimento. Va reimmesso ghiaccio ogni qualvolta sia necessario, il ghiaccio utilizzato, con o senza sale, deve essere fabbricato con acqua potabile o con acqua di mare pulita e immagazzinato in condizioni igieniche in contenitori appositi, che vengono conservati puliti e in buono stato di manutenzione I prodotti freschi preconfezionati devono essere refrigerati per mezzo del ghiaccio o mediante raffreddamento meccanico che permetta di ottenere condizioni di temperatura analoghe.

2. Le operazioni come la decapitazione e l'eviscerazione, qualora non siano state effettuate a bordo, devono essere effettuate in condizioni igieniche soddisfacenti. I prodotti devono essere lavati accuratamente con acqua potabile o con acqua di mare pulita subito dopo tali operazioni

3 Le operazioni come la sfilettatura e l'affettatura devono essere eseguite in modo da evitare la contaminazione o l'insudiciamento dei filetti e delle trance ed eseguite in un luogo diverso da quello in cui hanno luogo la decapitazione e l'eviscerazione. I filetti e le trance non devono restare sui tavoli di lavoro, piu del tempo richiesto per la loro preparazione; se devono essere venduti freschi, i filetti e le trance devono essere refrigerati al più presto una volta preparati.

4 Le viscere e le parti che possono costituire un pericolo per la salute pubblica sono separate e tenute distanti dai prodotti destinati al consumo umano

5. I contenitori utilizzati per la distribuzione o la conservazione di prodotti della pesca freschi devono essere costruiti in modo da garantire la protezione dei prodotti dalla contaminazione e la loro conservazione in condizioni igieniche soddisfacenti e, in particolare, da agevolare l'evacuazione dell'acqua di fusione del ghiaccio.

6. In mancanza di dispositivi speciali per la loro evacuazione continua, i rifiuti devono essere posti in recipienti a perfetta tenuta muniti di coperchio e facili da pulire e da disinfettare. I rifiuti non devono accumularsi nei locali di lavoro. Essi devono essere rimossi e trasportati continuamente oppure ogni volta che i contenitori sono pieni e almeno al termine di ogni giornata di lavoro nei contenitori o nel locale separato di cui al capitolo III, punto I.6 del presente allegato. I recipienti, i contenitori e/o il locale riservati ai rifiuti devono essere accuratamente puliti e, se del caso, disinfettati dopo ogni utilizzazione. I rifiuti depositati non devono costituire una fonte di contaminazione per lo stabilimento o di disturbo per la zona circostante.

II. Disposizioni per i prodotti congelati

1. Gli impianti devono avere almeno:

   a) istallazioni con capacità frigorifera in grado di ridurre rapidamente la temperatura ai livelli fissati nella presente direttiva;

   b) istallazioni con capacità frigorifera in grado di mantenere i prodotti nei locali di magazzinaggio ad una temperatura non superiore a quelle previste dalla presente direttiva, qualunque sia la temperatura esterna.

   Tuttavia, tenendo conto delle necessità tecniche legate al metodo di congelazione e di manutenzione di questi prodotti, per i pesci interi congelati in salamoia e destinati alla fabbricazione di conserve, temperature più elevate di quelle previste dalla presente direttiva, comunque non superiori a − 9 °C, possono essere tollerate

2. I prodotti freschi da congelare o surgelare devono soddisfare i requisiti previsti nel punto I del presente capitolo.

3. I locali di magazzinaggio devono essere muniti di un termografo facilmente leggibile L'elemento sensibile del termometro deve essere posto nella zona in cui la temperatura è la più elevata.

   I grafici delle registrazioni devono essere tenuti a disposizioni delle autorità di controllo almeno per la durata di conservazione del prodotto.

III Disposizioni per i prodotti decongelati

Gli stabilimenti che procedono alla decongelazione devono rispettare le condizioni seguenti:

1) i prodotti della pesca devono essere decongelati nel rispetto di condizioni igieniche appropriate. Occorre evitare possibilità di contaminazione e provvedere ad un'efficace evacuazione dell'acqua di fusione del ghiaccio.

   Durante la decongelazione, la temperatura dei prodotti non deve aumentare in misura eccessiva,

2) una volta decongelati, i prodotti devono essere manipolati rispettando le condizioni stabilite dalla presente direttiva; qualora vengano sottoposti ad operazioni di preparazione o di trasformazione, queste devono essere eseguite al più presto Se sono immessi direttamente sul mercato, deve figurare sull'imballaggio un'indicazione chiaramente visibile concernente lo stato decongelato del pesce, conformemente all'articolo 5, paragrafo 3 della direttiva 79/112/CEE del Consiglio, del 18 dicembre 1978, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità [1].

IV. Disposizioni per i prodotti trasformati

1. I prodotti freschi, congelati o decongelati da trasformare devono essere conformi ai requisiti di cui ai punti I o II del presente capitolo.

2. Gli eventuali trattamenti praticati, destinati a inibire lo sviluppo di microrganismi patogeni o che costituiscono un elemento importante per garantire la conservazione del prodotto, devono essere scientificamente riconosciuti; se il trattamento viene praticato su prodotti di cui al capitolo I, punti 1.b) e 1.c) dell'allegato della direttiva 91/492/CEE, che non abbiano formato oggetto di una stabulazione o di una purificazione, esso deve essere approvato secondo la procedura prevista all'articolo 15 entro un termine di quattro mesi a decorrere dalla ricezione della richiesta di uno Stato membro

   Il responsabile dello stabilimento deve tenere un registro con i trattamenti praticati. Occorre, in funzione del tipo di trattamento applicato, registrare e controllare i tempi e la temperatura dei trattamenti termici, il tenore di sale, il pH, il tenore di acqua. I registri devono essere tenuti a disposizione dell'autorità competente per un periodo almeno uguale a quello di conservazione del prodotto.

[1] GU n L 33 dell'8. 2 1979, pag 1 Direttiva modificata, da ultimo, dalla direttiva 91/72/CEE (GU n. L 42 del 16 1 1991, pag 27)

3. I prodotti la cui conservazione è garantita soltanto per un periodo limitato successivo ad un trattamento quale la salagione, l'affumicamento, l'essiccazione o la marinatura devono recare, sull'imballaggio, una scritta chiaramente visibile nella quale devono figurare le condizioni di magazzinaggio, in conformità della direttiva 79/112/CEE

Devono essere inoltre rispettate le disposizioni seguenti.

4. *Conserve*

Nel caso della fabbricazione di prodotti della pesca sottoposti a sterilizzazione in recipienti ermeticamente chiusi, occorre badare a che

a) l'acqua utilizzata per la preparazione delle conserve sia potabile,

b) il trattamento termico sia conforme ad un corretto procedimento definito in base a criteri importanti quali il tempo di riscaldamento, la temperatura, il riempimento, la dimensione del recipiente, ecc., di cui va tenuta debita registrazione. Il trattamento deve essere in grado di distruggere o rendere inattivi gli organismi patogeni nonché le spore dei microrganismi patogeni L'impianto di riscaldamento deve essere dotato di dispositivi di controllo per verificare che i recipienti abbiano effettivamente subito un trattamento termico adeguato A seguito del trattamento termico, i recipienti devono essere raffreddati con acqua potabile, salvo la presenza di eventuali additivi chimici utilizzati secondo buona tecnica industriale per contrastare la corrosione delle apparecchiature e dei contenitori,

c) il fabbricante esegua controlli supplementari per sondaggio per accertarsi che i prodotti trasformati abbiano subito un trattamento termico idoneo mediante·

— prove d'incubazione: l'incubazione dura sette giorni a 37 °C o 10 giorni a 35 °C o qualsiasi altra combinazione equivalente;

— l'esame microbiologico del contenuto e dei recipienti nel laboratorio dello stabilimento o in un altro laboratorio riconosciuto,

d) dalla produzione giornaliera vengano prelevati campioni ad intervalli prestabiliti per accertare l'efficacia dell'aggraffatura Devono essere previste a tale scopo attrezzature idonee per l'esame di sezioni perpendicolari delle aggraffature dei recipienti chiusi;

e) vengano eseguiti controlli per accertare che i recipienti non siano danneggiati,

f) su tutti i recipienti sottoposti ad un trattamento termico in circostanze praticamente identiche venga apposto un contrassegno per identificare il lotto, conformemente alle disposizioni della direttiva 89/396/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1989, relativa alle diciture o marche che consentono di identificare la partita alla quale appartiene una derrata alimentare (¹)

5. *Affumicamento*

Le operazioni di affumicatura devono essere realizzate in un locale separato o in un luogo particolare munito se necessario di un sistema di ventilazione atto ad evitare che i fumi e il calore della combustione si propaghino negli altri locali e luoghi in cui vengono preparati, trasformati o conservati i prodotti della pesca.

a) I materiali utilizzati per la produzione di fumo per l'affumicamento del pesce devono essere immagazzinati in un luogo discosto dal reparto di fumigazione e utilizzati in modo da non contaminare i prodotti.

b) I materiali utilizzati per la produzione di fumo mediante combustione di legno dipinto, verniciato, incollato o trattato con conservanti devono essere vietati

c) Una volta affumicati, i prodotti, prima di essere confezionati, devono essere rapidamente raffreddati alla temperatura richiesta per la loro conservazione

6. *Salagione*

a) Le operazioni di salagione devono essere eseguite in luoghi diversi e sufficientemente discosti da quelli in cui si eseguono le altre operazioni.

b) Il sale utilizzato per la preparazione dei prodotti della pesca deve essere pulito e conservato in modo da evitare possibili contaminazioni. Non deve essere riutilizzato

c) I recipienti di salatura devono essere costruiti in modo da proteggere i prodotti della pesca dalla contaminazione durante l'intero processo di salagione.

d) I recipienti e i reparti di salatura devono essere puliti prima di tale operazione

(¹) GU n. L 186 del 30 6 1989, pag 21

7. *Prodotti di crostacei e molluschi cotti*

La cottura di crostacei e di molluschi deve essere effettuata come segue

a) dopo ogni operazione di cottura si procede al raffreddamento rapido dei prodotti, utilizzando a tale scopo acqua potabile o acqua di mare pulita Se non viene utilizzato alcun altro metodo di conservazione, il raffreddamento deve proseguire fino a raggiungere la temperatura del ghiaccio in fusione,

b) la sgusciatura deve essere effettuata in condizioni igieniche evitando la contaminazione dei prodotti Se l'operazione viene eseguita a mano, gli addetti devono lavarsi accuratamente le mani e tutti i piani di lavoro devono essere puliti con cura, nel caso invece di operazioni meccaniche, le macchine devono essere pulite a intervalli frequenti e disinfettate dopo ogni giorno di lavoro

   Una volta sgusciati, i prodotti cotti devono essere immediatamente congelati o refrigerati ad una temperatura che impedisca lo sviluppo di agenti patogeni e conservati in locali appositi,

c) il fabbricante deve effettuare regolarmente controlli microbiologici della sua produzione, rispettando le norme che saranno stabilite conformemente al capitolo V, punto 4 del presente allegato

8. *Polpa di pesce*

La polpa di pesce ottenuta mediante separazione meccanica delle lische deve essere elaborata nelle seguenti condizioni

a) la spinatura deve essere effettuata senza indugio dopo la sfilettatura utilizzando materie prime prive di intestini; se vengono utilizzati pesci interi, occorre prima eviscerarli e lavarli,

b) le macchine utilizzate devono essere pulite ad intervalli frequenti e comunque almeno ogni due ore,

c) una volta elaborata, la polpa deve essere, al più presto possibile, congelata o incorporata in prodotti destinati alla congelazione o ad un trattamento stabilizzante

V **Disposizioni relative ai parassiti**

1 Durante la produzione e prima dell'immissione sul mercato per il consumo umano i pesci e i prodotti ittici devono essere sottoposti ad un controllo visivo per la ricerca e l'asportazione dei parassiti visibili

I pesci o le parti di pesci che presentano manifestamente parassiti e che sono asportati non devono essere immessi sul mercato per il consumo umano

Le modalità del controllo sono adottate secondo la procedura prevista all'articolo 15 della presente direttiva, su proposta della Commissione che sarà presentata anteriormente al 1° ottobre 1992

2 I pesci e i prodotti ittici di cui al punto 3 destinati ad essere consumati tal quali devono inoltre essere sottoposti ad un trattamento di congelazione a temperatura pari o inferiore a − 20 °C all'interno del pesce per almeno 24 ore, trattamento che deve essere eseguito sul prodotto crudo o sul prodotto finito

3 I pesci e prodotti ittici seguenti sono soggetti alle condizioni di cui al punto 2·

a) i pesci che vanno consumati crudi o praticamente crudi, come le aringhe giovani (maatje),

b) le specie seguenti se devono essere sottoposte ad un trattamento di affumicatura a freddo durante il quale la temperatura all'interno del pesce e inferiore a 60 °C.

   — aringhe,

   — sgombri,

   — spratti,

   — salmoni selvatici dell'Atlantico e del Pacifico,

c) le aringhe marinate e/o salate se il trattamento praticato non garantisce la distruzione delle larve di nematodi.

L'elenco suddetto può essere modificato sulla scorta di dati scientifici, secondo la procedura prevista dall'articolo 15 della presente direttiva Secondo la stessa procedura sono fissati i criteri che consentono di definire i trattamenti considerati sufficienti o insufficienti per distruggere i nematodi

4. I produttori devono accertare che i pesci e i prodotti ittici di cui al punto 3 o le materie prime destinate alla loro preparazione abbiano subito, prima di essere immessi al consumo, il trattamento di cui al punto 2.

5. I prodotti della pesca di cui al punto 3 devono essere accompagnati, alla loro immissione sul mercato, da un'attestazione del fabbricante che indichi il trattamento al quale sono stati sottoposti.

CAPITOLO V

CONTROLLO SANITARIO E SORVEGLIANZA DELLE DISPOSIZIONI DI PRODUZIONE

I. Sorveglianza generale

Le autorità competenti istituiscono un sistema di controllo e di sorveglianza per verificare se le disposizioni della presente direttiva vengono rispettate

Tale sistema comprenderà in particolare.

1) un controllo dei pescherecci, fermo restando che tale controllo potrà essere effettuato al rientro in porto;

2) un controllo delle condizioni di sbarco e di prima vendita;

3) un'ispezione degli stabilimenti a intervalli regolari, in particolare per accertare.

   a) il rispetto delle condizioni di riconoscimento,

   b) la corretta manipolazione dei prodotti della pesca,

   c) lo stato di pulizia dei locali, degli impianti e degli utensili nonché l'igiene del personale,

   d) la corretta applicazione dei bolli;

4) un controllo dei mercati all'ingrosso e degli impianti collettivi per le aste,

5) la verifica delle condizioni di conservazione e di trasporto

II. Disposizioni specifiche

1. *Controlli organolettici*

Fatte salve le deroghe previste dal regolamento (CEE) n. 103/76 del Consiglio, del 19 gennaio 1976, che stabilisce norme comuni di commercializzazione per alcuni pesci freschi o refrigerati ([1]), ogni lotto di prodotti della pesca deve essere presentato per verifica all'autorità competente al momento dello sbarco o anteriormente alla prima vendita per verificare se i prodotti sono idonei al consumo umano. Tale verifica consiste in un esame organolettico effettuato mediante campionatura.

I prodotti della pesca che rispettano, circa le condizioni di freschezza, le norme comuni di commercializzazione fissate in applicazione dell'articolo 2 del regolamento (CEE) n. 3796/81 sono considerati conformi ai requisiti organolettici richiesti per il rispetto della presente direttiva

Per i prodotti della pesca che non sono oggetto di un'armonizzazione nell'ambito del regolamento (CEE) n 3796/81, la Commissione può eventualmente fissare requisiti organolettici specifici secondo la procedura prevista all'articolo 15 della presente direttiva.

L'esame organolettico è ripetuto dopo la prima vendita dei prodotti della pesca se si è constatato che i requisiti del presente regolamento non sono rispettati o qualora lo si ritenga necessario. Dopo la prima vendita i prodotti della pesca devono soddisfare almeno i requisiti minimi di freschezza stabiliti in applicazione del regolamento sopra citato.

Qualora dall'esame organolettico risulti che non sono idonei al consumo umano, saranno presi provvedimenti affinché i prodotti della pesca in questione vengano ritirati dal mercato e denaturati in modo da essere resi impropri al consumo umano.

Se l'esame organolettico fa sorgere dubbi sulla freschezza dei prodotti della pesca, si può ricorrere ai controlli chimici o microbiologici.

2. *Controlli parassitologici*

Prima dell'immissione sul mercato per il consumo umano i pesci e i prodotti ittici devono essere sottoposti ad un controllo visivo per campionatura per la ricerca dei parassiti visibili.

([1]) GU n L 20 del 28. 1. 1976, pag 29 Regolamento modificato, da ultimo, dal regolamento (CEE) n 33/89 (GU n L 5 del 7 1. 1989, pag. 18)

I pesci o le parti di pesci che presentano manifestamente parassiti e che sono asportati non devono essere immessi sul mercato per il consumo umano.

Le modalità del controllo sono stabilite secondo la procedura prevista all'articolo 15 della presente direttiva.

3. *Controlli chimici*

A. Si prelevano campioni che vengono sottoposti ad esami di laboratorio per controllare i parametri seguenti:

a) ABVT (Azoto basico volatile totale) e TMA-N (trimetilamina-azoto):

I valori di questi parametri devono essere precisati per categorie di specie secondo la procedura prevista all'articolo 15 della presente direttiva.

b) Istamina:

Si prelevano da ciascun lotto nove campioni, per i quali:

— il tenore medio non deve superare 100 ppm;

— due campioni possono avere un tenore superiore a 100 ppm ma inferiore a 200 ppm;

— nessun campione deve avere un tenore superiore a 200 ppm.

Questi valori limite si applicano unicamente ai pesci delle seguenti famiglie: Scombridae e Clupeidae. Tuttavia i pesci di queste famiglie che abbiano subito un trattamento di maturazione enzimatica in salamoia possono presentare tenori di istamina più elevati che non possono tuttavia superare il doppio dei valori suddetti. Gli esami devono essere effettuati ricorrendo a metodi affidabili e scientificamente riconosciuti, quale, ad esempio, il metodo di cromatografia in fase liquida ad alto rendimento (HPLC).

B. Contaminanti presenti nell'ambiente acquatico

Fatta salva la regolamentazione comunitaria in materia di protezione e di gestione delle acque, soprattutto per quanto riguarda l'inquinamento dell'ambiente acquatico, i prodotti della pesca non devono contenere, nelle loro parti commestibili, contaminanti presenti nell'ambiente acquatico, come metalli pesanti e sostanze organoalogenate, in quantità tali che l'assorbimento alimentare calcolato sia superiore alla dose giornaliera o settimanale ammissibile per l'uomo.

Gli Stati membri istituiscono un piano di sorveglianza per controllare il livello di contaminazione dei prodotti della pesca ad opera dei contaminanti.

C. Conformemente alla procedura di cui all'articolo 5 della presente direttiva, sono adottati entro il 31 dicembre 1992:

a) i metodi di analisi da utilizzare per il controllo dei criteri chimici, nonché i piani di campionamento,

b) i livelli da rispettare per quanto riguarda i criteri chimici.

4. *Controlli microbiologici*

Ove sia necessario per la tutela della salute umana, dovranno essere fissati, conformemente alla procedura prevista all'articolo 15 della presente direttiva, criteri microbiologici comprendenti piani di campionamento e metodi di analisi.

La Commissione sottoporrà a tale scopo progetti per misure appropriate anteriormente al 1° ottobre 1992.

CAPITOLO VI

CONFEZIONAMENTO

1. Le operazioni di confezionamento devono essere effettuate in condizioni igieniche soddisfacenti ed in modo da evitare che i prodotti della pesca vengano contaminati.

2. I materiali di confezionamento ed i prodotti che possono entrare in contatto con i prodotti della pesca devono soddisfare tutte le norme igieniche e in particolare devono essere:

— tali da non alterare le caratteristiche organolettiche delle preparazioni e dei prodotti della pesca;

— tali da non trasmettere ai prodotti della pesca sostanze nocive alla salute umana;

— sufficientemente solidi da garantire una protezione efficace dei prodotti della pesca.

3. I materiali di confezionamento non possono essere riutilizzati ad eccezione di taluni contenitori speciali in materiali impermeabili, lisci e resistenti alla corrosione, di agevole pulitura e disinfezione, che possono essere riutilizzati una volta puliti e disinfettati. I materiali di confezionamento utilizzati per i prodotti freschi tenuti in ghiaccio devono essere concepiti in modo da permettere l'evacuazione dell'acqua di fusione del ghiaccio.

4. Prima di essere utilizzati, i materiali di confezionamento devono essere immagazzinati in un settore separato dal reparto di produzione e protetti in modo da non essere insudiciati o contaminati.

CAPITOLO VII

IDENTIFICAZIONE

Fatte salve le disposizioni della direttiva 79/112/CEE, il bollo o i documenti di accompagnamento devono permettere, ai fini di eventuali controlli, di risalire allo stabilimento che ha spedito le partite di prodotti della pesca. A tale scopo sulla confezione o sui documenti di accompagnamento devono figurare le seguenti indicazioni:

— il paese di spedizione;

— l'identificazione dello stabilimento per mezzo del numero di riconoscimento ufficiale o, nel caso, di registrazione separata degli impianti collettivi per le aste e dei mercati all'ingrosso, prevista all'articolo 7, paragrafo 1, terzo comma della presente direttiva, il numero di registrazione di tali impianti.

CAPITOLO VIII

CONSERVAZIONE E TRASPORTO

1. Durante le fasi di deposito e di trasporto i prodotti della pesca vengono mantenuti alle temperature stabilite dalla presente direttiva, segnatamente:

   — i prodotti della pesca freschi o decongelati nonché i prodotti di crostacei e molluschi cotti e refrigerati, alla temperatura del ghiaccio in fusione,

   — i prodotti della pesca congelati, eccetto i pesci congelati in salamoia destinati alla fabbricazione di conserve ad una temperatura stabile di − 18 °C, o inferiore in tutti i punti del prodotto, con eventuali brevi fluttuazioni verso l'alto, di 3 °C al massimo, durante il trasporto;

   — i prodotti trasformati, alle temperature indicate dal fabbricante, oppure qualora le circostanze lo esigano, fissate secondo la procedura prevista all'articolo 15 della presente direttiva.

2. Allorché i prodotti della pesca congelati sono trasportati da un deposito di refrigerazione verso uno stabilimento autorizzato per essere decongelati fin dal loro arrivo al fine di essere preparati o trasformati e la distanza da percorrere è breve, ossia non supera 50 km o un'ora di tragitto, l'autorità competente può accordare una deroga alle condizioni di cui al punto 1, secondo trattino.

3. I prodotti non possono essere depositati o trasportati con altri prodotti che possano pregiudicarne la salubrità o contaminarli, senza che siano imballati in modo da assicurare una protezione soddisfacente.

4. I veicoli adibiti al trasporto dei prodotti della pesca devono essere costruiti e attrezzati in modo che durante tutto il trasporto possono essere rispettate le temperature stabilite dalla presente direttiva. Se per refrigerare i prodotti si utilizza il ghiaccio, occorre provvedere a che l'acqua di fusione del ghiaccio venga evacuata onde evitare che rimanga a contatto con i prodotti. Le superfici interne dei mezzi di trasporto devono essere rifinite in modo da non danneggiare i prodotti della pesca; esse devono essere inoltre lisce e facili da pulire e da disinfettare.

5. I mezzi di trasporto utilizzati per i prodotti della pesca non possono servire al trasporto di altri prodotti che possono danneggiarli o contaminarli, a meno che un'accurata pulizia e una successiva disinfezione non garantiscano che i prodotti della pesca non saranno contaminati.

6. È vietato trasportare i prodotti della pesca in un veicolo o in un contenitore che non sia pulito e che avrebbe dovuto essere disinfettato.

7. Le condizioni di trasporto di prodotti della pesca immessi vivi sul mercato non devono avere effetti negativi su tali prodotti.

CAPITOLO IX

PUNTI DELL'ALLEGATO I CHE POSSONO FORMARE OGGETTO DI DEROGHE E CONDIZIONI EVENTUALMENTE APPLICABILI IN CASO DI DEROGA

Capitolo I, parte I dell'allegato

1. *Punto 1 a)*

   a condizione che i prodotti siano al riparo dal sole, dalle intemperie e da qualsiasi fonte di insudiciamento o di contaminazione.

2. *Punto 1 c)*

   a condizione che sia evitata una contaminazione dei prodotti.

3. *Punto 1 d) prima frase*

   a condizione che i prodotti finiti siano conservati a bordo alle condizioni di temperatura richieste.

4. *Punto 1 g) ultima frase*

   a condizione che i prodotti non possano essere contaminati dalle acque reflue, dai rifiuti o dall'acqua di raffreddamento dei motori.

5. *Punto 1 h)*

   a condizione che il personale che manipola i prodotti della pesca possa lavarsi le mani dopo essersi servito delle latrine.

6. *Punto 2 a)*

   a condizione che i pavimenti siano puliti e disinfettati in modo adeguato.

7. *Punti 2 b), c) e d)*

8. *Punto 2 g) per quanto concerne i rubinetti e gli asciugamani*

9. *Punto 3*

   a condizione che i dispositivi e gli utensili di lavoro siano mantenuti in buono stato.

Capitolo II dell'allegato

10. *Punto 3 a)*

    a condizione che le pareti siano tenute pulite.

11. *Punto 3 b)*

    a condizione che i pavimenti vengano puliti dopo ciascuna vendita.

12. *Punto 3 c) prima frase*

13. *Punto 3 e): veicoli emittenti gas di scarico*

    a condizione che i prodotti contaminati dai gas di scarico siano ritirati dal mercato.

14. *Punto 3 j)*

    a condizione che i prodotti non destinati al consumo umano non possano contaminare i prodotti della pesca o esservi mescolati.

15. *Punto 3 k)*

16. *Punto 7*

nella misura in cui questo punto si richiama al punto 3 dello stesso capitolo e al punto 10 del capitolo III, sezione I.

Capitolo III, parte I dell'allegato

17. *Punto 1*

a condizione che i prodotti finiti non possano essere contaminati dalle materie prime o dai rifiuti.

18. *Punto 2 a)*

a condizione che il pavimento sia debitamente pulito e disinfettato.

19. *Punto 2 b)*

a condizione che le pareti siano tenute pulite.

20 *Punto 2 c)*

a condizione che il soffitto non sia fonte di contaminazione.

21 *Punto 2 d)*

22. *Punto 2 e)*

a condizione che i prodotti non siano alterati o contaminati dai vapori.

23. *Punto 2 g)*

a condizione che il personale abbia a disposizione i mezzi necessari per lavarsi le mani.

24. *Punto 3*

25. *Punto 5*

per quanto riguarda i materiali resistenti alla corrosione, a condizione che siano tenuti puliti i dispositivi e gli utensili di lavoro.

26. *Punto 6*

a condizione che i prodotti non possono essere contaminati dai rifiuti o dai loro scarichi.

27. *Punto 10*

Capitolo IV dell'allegato

28. *Parte I, punto 1*

per quanto concerne l'obbligo di conservare i prodotti nel deposito isotermico dello stabilimento a condizione che i prodotti siano rimessi sotto ghiaccio, se necessario, per un periodo non superiore a dodici ore o che possano essere messi in un deposito isotermico non appartenente allo stabilimento ma situato in prossimità dello stesso.

29 *Parte I, punto 6*

per quanto concerne l'obbligo di porre i rifiuti in recipienti a perfetta tenuta muniti di coperchio a condizione che i prodotti non possano essere contaminati dai rifiuti o dai loro scarichi.

30. *Parte IV, punto 5, primo comma*

a condizione che siano prese tutte le precauzioni atte ad evitare che i prodotti della pesca in fase di preparazione o conservati siano danneggiati dai fumi.

31. *Parte IV, punto 6 a)*

a condizione che i prodotti della pesca in fase di preparazione o di conservazione non siano danneggiati dalle operazioni di salatura.

AVVERTENZA Per ragioni di urgenza si omette la pubblicazione delle note al presente decreto legislativo, ai sensi dell'art. 8, comma 3, del regolamento di esecuzione del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sulla emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 14 marzo 1986, n. 217.

93G0015

DECRETO LEGISLATIVO 30 dicembre 1992, n. **532.**

Attuazione della direttiva 91/628/CEE relativa alla protezione degli animali durante il trasporto.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visto l'art. 17 della legge 19 dicembre 1992, n. 489, recante delega al Governo per l'attuazione della direttiva 91/628/CEE del Consiglio del 19 novembre 1991;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 23 dicembre 1992;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 30 dicembre 1992;

Sulla proposta del Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie e per gli affari regionali, di concerto con i Ministri degli affari esteri, di grazia e giustizia e del tesoro;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

CAPITOLO I

Disposizioni generali

Art. 1.

1. Il presente decreto si applica al trasporto di:

a) solipedi domestici ed animali domestici della specie bovina, ovina, caprina e suina;

b) pollame, volatili e conigli domestici;

c) cani e gatti domestici;

d) altri mammiferi e volatili;

e) altri animali vertebrati e animali a sangue freddo.

2. Il presente decreto non si applica agli animali da compagnia a seguito dei viaggiatori che li trasportano senza scopo di lucro e sono fatte salve le disposizioni nazionali applicabili in materia di trasporti di animali:

a) effettuati su una distanza massima di 50 km a partire dall'inizio del trasporto degli animali fino al luogo di destinazione; o

b) effettuati dagli allevatori con veicoli agricoli o mezzi di trasporto di loro proprietà nel caso in cui le circostanze geografiche impongano una transumanza stagionale senza scopo lucrativo per alcuni tipi di animali.

Art. 2.

1. Ai fini del presente decreto sono applicabili, all'occorrenza, le definizioni di cui ai DD.LL. che attuano le direttive 89/662/CEE, 90/425/CEE, 90/675/CEE e 91/496/CEE.

2. Si intende inoltre per:

a) «mezzo di trasporto»: le parti di veicoli stradali, veicoli su rotaia, navi ed aerei utilizzati per il carico e il trasporto di animali, nonché i contenitori per il trasporto terrestre, marittimo o aereo;

b) «trasporto»: ogni trasferimento di animali effettuato con un mezzo di trasporto, che comprenda il carico e lo scarico degli animali;

c) «punto di sosta»: un luogo in cui il viaggio è interrotto a scopo di riposo, alimentazione o abbeveraggio degli animali;

d) «punto di trasferimento»: il luogo in cui il trasporto è interrotto allo scopo di trasferire gli animali da un mezzo di trasporto ad un altro;

e) «luogo di partenza»: il luogo in cui, fatto salvo l'articolo 1, comma 2, gli animali sono caricati per la prima volta su un mezzo di trasporto, nonché tutti i luoghi in cui gli animali sono stati scaricati e stabulati per almeno dieci ore, abbeverati, nutriti, nonché, se necessario, curati, ad eccezione di qualsiasi punto di sosta o di trasferimento; possono essere parimenti considerati «luoghi di partenza» i mercati ed i centri di raccolta autorizzati:

quando il primo luogo di carico degli animali è distante meno di 50 km dai summenzionati mercati, o centri ovvero quando, nel caso in cui la distanza sia superiore a 50 km, gli animali hanno beneficiato di un periodo di riposo di una durata da stabilirsi secondo le procedure comunitarie e sono stati abbeverati e nutriti prima di essere nuovamente caricati sul mezzo di trasporto;

f) «luogo di destinazione»: il luogo in cui gli animali sono scaricati definitivamente da un mezzo di trasporto; il luogo di destinazione non comprende un punto di sosta o un punto di trasferimento;

g) «viaggio»: il trasporto dal luogo di partenza al luogo di destinazione.

CAPITOLO II

Trasporto e controlli nel territorio della Comunità

Art. 3.

1. I posti di ispezione frontaliera, gli uffici di cui all'allegato *A* del D.L. che attua la direttiva 89/608 e le Unità Sanitarie Locali, secondo le rispettive competenze vigilano affinché:

a) il trasporto di animali nel territorio e da questo ad altro Stato membro sia effettuato conformemente al presente decreto e rispettando, per ciascuna specie, le disposizioni di cui all'allegato;

b) siano trasportati soltanto animali idonei a sopportare il viaggio previsto e unicamente qualora siano state prese disposizioni adeguate per la cura degli animali durante il viaggio e al loro arrivo nel luogo di destinazione; gli animali malati o feriti non sono considerati idonei al trasporto, salvo:

1) gli animali lievemente feriti o malati, per i quali il trasporto non sia causa di sofferenze inutili;

2) gli animali trasportati ai fini di ricerche scientifiche approvate;

c) gli animali che si ammalano o si feriscono durante il trasporto beneficino, appena possibile, di interventi immediati e, ove occorra, di un trattamento veterinario appropriato e, se necessario, siano macellati con urgenza evitando loro sofferenze inutili.

2. In deroga al comma 1, lettera *b)*, si può consentire il trasporto di animali destinati ad un trattamento veterinario di emergenza o alla macellazione di emergenza in condizioni non conformi al presente decreto, tali trasporti sono permessi soltanto a condizione che gli animali interessati non debbano subire indebite sofferenze o maltrattamenti; se del caso il Ministero della Sanità, adotta, secondo le procedure comunitarie, norme specifiche di applicazione.

Art. 4.

1. Le autorità di cui all'art. 3, comma 1 vigilano affinché durante il viaggio, gli animali siano identificati e registrati conformemente al titolo II del D.L. che attua la direttiva 90/425/CEE nonché accompagnati dai documenti previsti dalla normativa comunitaria o nazionale che consentano all'autorità competente di controllare:

1) l'origine ed il proprietario degli animali;
2) il luogo di partenza e il luogo di destinazione;
3) la data e l'ora di partenza.

Art. 5.

1. Le autorità di cui all'art. 3, comma 1, provvedono affinché:

a) qualsiasi persona fisica o giuridica che proceda al trasporto di animali a scopo di lucro:

1) sia inscritta in apposito registro presso l'Unità Sanitaria Locale di residenza in modo da permettere alla autorità di controllo di verificare il rispetto delle prescrizioni del presente decreto;

2) utilizzi mezzi di trasporto che permettono di rispettare le prescrizioni previste dall'allegato;

3) non trasporti o faccia trasportare animali in condizioni tali da poterli esporre a lesioni o a sofferenze inutili;

b) il responsabile dell'impresa di trasporto di animali:

1) affidi il trasporto a personale che possieda le conoscenze richieste per prestare eventuale assistenza appropriata agli animali trasportati;

2) stabilisca, per i viaggi di durata superiore alle ventiquattro ore a partire dal luogo di partenza e tenuto conto del luogo di destinazione, l'itinerario — compresi gli eventuali punti di sosta o di trasferimento — che consenta il riposo, l'alimentazione e l'abbeveraggio nonché un eventuale scarico e stabulazione degli animali, nel rispetto delle prescrizioni della presente direttiva a seconda del tipo di animali da trasportare;

3) sia, in grado, a seconda delle specie di animali da trasportare e quando la distanza implichi un tempo di percorrenza superiore a ventiquattro ore, di comprovare che sono state prese disposizioni per soddisfare alle necessità di abbeverata e di alimentazione degli animali trasportati durante il viaggio anche in caso di modifica del ruolino di marcia o di interruzione del viaggio per motivi indipendenti dalla sua volontà;

4) si accerti che gli animali siano inoltrati senza ritardi verso il luogo di destinazione, fatti salvi i normali tempi di riposo di cui beneficiano gli autisti;

5) faccia accompagnare il trasporto dall'originale del ruolino di marcia di cui alla lettera *b)*, completato da data, luogo ed ora di partenza;

6) conservi per un periodo di centottanta giorni una copia del succitato, ruolino di marcia da presentare a richiesta all'autorità competente per eventuale verifica;

7) si assicuri, qualora gli animali vengano trasportati senza accompagnatore, che per la consegna degli animali il mittente si sia conformato alle disposizioni del presente decreto e che il destinatario abbia preso le disposizioni necessarie per accogliere gli animali;

c) i punti di sosta, anticipatamente convenuti dal responsabile di cui alla lettera *b)*, vengano sottoposti a regolare controllo da parte dell'autorità ccompetente.

Art. 6.

1. Nell'allegato *A*, parte II del D.L. che attua le direttive 89/662 e 90/425/CEE, la sezione I è completata dal riferimento seguente:

«D.L. che attua la direttiva 91/628/CEE del Consiglio, del 19 novembre 1991».

2. Lo scambio di informazioni tra autorità per il rispetto delle prescrizioni del presente decreto deve essere integrato nel sistema informatizzato previsto nel D.L. che attua le direttive 89/662 e 90/425/CEE, ANIMO e, per le importazioni in provenienza dai Paesi terzi nel progetto SHIFT.

Art. 7.

1. Le autorità di cui all'art. 3, comma 1, provvedono affinché vengano prese tutte le misure necessarie per prevenire o ridurre al minimo i ritardi durante il trasporto o le sofferenze degli animali in caso di sciopero o qualora altre circostanze imprevedibili impediscano l'applicazione del presente decreto; in particolare le autorità competenti adotteranno provvedimenti speciali presso porti, aeroporti, stazioni ferroviarie, scali di smistamento, posti di ispezione frontalieri, per accelerare il trasporto degli animali nelle condizioni conformi alle prescrizioni del presente decreto.

2. Fatte salve le altre misure comunitarie di polizia sanitaria, nessuna partita di animali può essere trattenuta durante il trasporto, salvo qualora sia veramente

indispensabile per il benessere degli animali; allorquando una partita di animali deve essere trattenuta durante il trasporto per più di due ore, si dovranno prendere le misure appropriate per la cura degli animali, e, ove occorra, per il loro scarico e l'eventuale stabulazione.

Art. 8.

1. Le autorità di cui all'articolo 3, comma 1, si assicurano che in conformità dei principi e delle norme di controllo stabiliti dal D.L. che attua le direttive 89/662 e 90/425/CEE, sia verificato il rispetto delle prescrizioni del presente decreto senza discriminazioni controllando:

a) i mezzi di trasporto e gli animali al momento del loro arrivo nei luoghi di destinazione;

b) i mezzi di trasporto e gli animali nei mercati, nei luoghi di partenza nonché nei punti di sosta e di trasferimento;

c) le indicazioni riportate nei documenti d'accompagnamento.

2. Gli uffici di cui all'allegato *A* del D.L. che attua la direttiva 89/608/CEE, potranno inoltre, durante il trasporto degli animali sul territorio, effettuare controlli sugli animali qualora essi dispongano di informazioni che consentano di presumere un'infrazione.

3. Le disposizioni del presente articolo non pregiudicano i controlli effettuati senza discriminazioni dalle autorità responsabili dell'applicazione generale delle leggi nazionali e regionali concernenti la protezione degli animali.

Art. 9.

1. Chiunque constati, durante il trasporto, che le disposizioni del presente decreto non sono o non sono state rispettate, informa l'autorità competente del luogo in cui si è accertato il fatto, e quest'ultima chiede al responsabile del trasporto di adottare i provvedimenti necessari per la tutela del benessere degli animali interessati.

Tali misure possono prevedere:

a) che venga terminato il viaggio o che gli animali siano riportati al luogo di partenza seguendo il percorso più diretto, purché tale misura non provochi sofferenze indebite agli animali;

b) che gli animali siano adeguatamente stabulati e beneficino delle cure appropriate fino a che venga trovata una soluzione al problema;

c) che si proceda alla macellazione degli animali, senza causare sofferenze inutili.

2. Qualora il responsabile del trasporto non ottemperi alle ingiunzioni dell'autorità competente, quest'ultima procede alla esecuzione coattiva con spese a carico dell'interessato.

3. Le decisioni adottate dalle competenti autorità devono essere comunicate, con l'indicazione delle relative motivazioni, allo speditore o al suo mandatario, nonché alla competente autorità dello Stato membro speditore per il tramite degli uffici di cui all'allegato *A* del D.L. che attua la direttiva 89/608/CEE.

4. A richiesta dello speditore o del suo mandatario, le decisioni motivate devono essergli comunicate per iscritto con l'indicazione delle vie di ricorso nonché della forma e dei termini prescritti per il ricorso stesso; tuttavia, in caso di lite e qualora le due parti siano d'accordo, esse possono, entro un termine massimo di un mese, sottoporre la lite alla valutazione di un esperto che figuri, in un elenco di esperti della comunità che sarà stabilito dalla Commissione, per il tramite degli uffici di cui al comma 3: le parti si conformano al parere dell'esperto.

Art. 10.

1. Il Ministero della Sanità, fornisce assistenza agli esperti della Comunità incaricati di accertare la conformità dell'applicazione delle norme contenute nel presente decreto alle disposizioni comunitarie.

CAPITOLO III

Importazione da Paesi terzi

Art. 11.

1. Si applicano le norme del D.L. che attua la direttiva 91/496/CEE, in particolare per quanto riguarda l'organizzazione ed il seguito da dare ai controlli.

2. L'importazione, il transito e il trasporto attraverso il territorio della Comunità di animali vivi in provenienza da Paesi terzi, ai sensi del presente decreto, è autorizzato soltanto se l'esportatore e/o l'importatore s'impegnano per iscritto a rispettare le prescrizioni del presente decreto ed hanno preso le misure per conformarvisi.

CAPITOLO IV

Disposizioni finali

Art. 12.

1. Il Ministero della Sanità può chiedere, a seguito di disposizioni comunitarie, che i certificati o documenti di accompagnamento previsti per il trasporto degli animali di cui all'art. 1 debbano essere completati da un attestato dell'autorità competente, ai sensi del decreto legislativo di attuazione delle direttive 89/662 e 90/425, in materia di tutela del benessere degli animali.

Art. 13.

1. Il Ministero della Sanità con proprio regolamento adotta norme integrative e di applicazione del presente decreto e dispone le verifiche necessarie perché siano ammessi agli scambi soltanto animali trattati conformemente alle presenti disposizioni.

2. Le Regioni a statuto ordinario ed a statuto speciale e le province autonome di Trento e Bolzano possono prevedere o mantenere norme più favorevoli e stabilire le relative sanzioni pecuniarie amministrative, informandone il Ministero della Sanità.

3. Ferma restando la competenza generale del Comune a vigilare sul rispetto delle norme di protezione degli animali anche tramite le guardie zoofile delle associazioni di volontariato, fatta salva la competenza del Prefetto a vigilare sulle violazioni all'art. 727 del Codice penale, le Unità Sanitarie Locali nell'ambito della vigilanza di cui all'art. 6, lettera *u)* della legge 23 dicembre 1978, n. 833, controllano l'applicazione delle disposizioni del presente decreto.

4. Il Ministero della Sanità comunica alla Commissione le disposizioni più favorevoli adottate anche in applicazione delle raccomandazioni del Consiglio d'Europa e delle disposizioni della legge 1985, n. 623.

5. Le entrate previste dall'art. 5, comma 12 della legge 29 dicembre 1990, n. 407, sono utilizzate anche per le attività che il personale del Ministero della Sanità svolge nell'ambito delle funzioni di controllo, programmazione, verifica, informazione ed educazione sanitaria.

Art. 14.

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chi viola le disposizioni relative al trasporto degli animali di cui agli articoli 3, 4 e 5 del presente decreto è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da lire tre milioni a lire diciotto milioni.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 30 dicembre 1992

SCÀLFARO

AMATO, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

COSTA, *Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie*

COLOMBO, *Ministro degli affari esteri*

MARTELLI, *Ministro di grazia e giustizia*

BARUCCI, *Ministro del tesoro*

Visto, *il Guardasigilli* MARTELLI

ALLEGATO

CAPITOLO I

SOLIPEDI DOMESTICI E ANIMALI DOMESTICI DELLE SPECIE BOVINA, OVINA E SUINA

A. Disposizioni generali

1. Gli animali gravidi che devono figliare durante il trasporto o che hanno figliato nel corso delle quarantotto ore precedenti e gli animali appena nati il cui ombelico non sia del tutto cicatrizzato non sono considerati idonei al trasporto.

2. a) Gli animali devono disporre di spazio sufficiente per restare eretti nella loro posizione naturale ed, all'occorrenza, di barriere che li proteggano dai movimenti dei mezzi di trasporto. Tranne nel caso in cui condizioni particolari di protezione degli animali esigano il contrario, essi devono avere la possibilità di coricarsi.

   b) I mezzi di trasporto e i contenitori devono essere costruiti in modo da proteggere gli animali dalle intemperie e da forti variazioni climatiche. La ventilazione e la cubatura d'aria devono essere adeguate alle condizioni di trasporto e alla specie di animali trasportata.

   c) I mezzi di trasporto e i contenitori devono essere di facile pulitura, muniti di chiusura perché gli animali non possano fuggire, costruiti in modo da evitare qualsiasi lesione o sofferenza inutile agli animali ed attrezzati in modo da garantire la sicurezza di questi ultimi durante il trasporto. I contenitori utilizzati per il trasporto devono essere muniti di un contrassegno che indichi la presenza di animali vivi, nonché di un segnale indicante la posizione in cui gli stessi si trovano. Essi devono consentire l'ispezione e la cura degli animali ed essere disposti in modo da non ostacolare la circolazione dell'aria. Durante il trasporto e nelle operazioni di manipolazione, i contenitori devono sempre essere mantenuti in posizione verticale e non devono essere esposti a scosse o urti violenti.

   d) Durante il trasporto, gli animali devono essere abbeverati e ricevere un'alimentazione adeguata ad intervalli opportuni. Gli animali non devono essere lasciati senza alimenti e acqua per periodi superiori a ventiquattro ore a meno che casi specifici richiedano un prolungamento di questo periodo di un massimo di due ore nell'interesse degli animali, tenuto conto, in particolare, delle specie trasportate, dei mezzi di trasporto utilizzati, nonché della vicinanza del luogo di scarico.

   e) Durante il trasporto i solipedi devono essere muniti di una cavezza. Tale disposizione non si applica obbligatoriamente ai puledri non domati, né agli animali trasportati in recinti individuali.

   f) Quando gli animali sono legati, le corde o i lacci utilizzati devono essere abbastanza resistenti da non rompersi in normali condizioni di trasporto e sufficientemente lunghi per consentire agli animali, ove occorra, di coricarsi, nutrirsi ed abbeverarsi evitando ogni rischio di strangolamento o ferite. Gli animali non devono essere legati per le corna o con un anello nasale.

   g) I solipedi debbono essere trasportati in stalli o recinti individuali progettati in modo da proteggere gli animali dagli urti. Tuttavia questi animali possono essere trasportati in gruppi; in tal caso occorre accertarsi che animali reciprocamente ostili non siano trasportati insieme o, allorché sono trasportati in gruppo, abbiano gli zoccoli posteriori non ferrati.

   h) I solipedi non debbono essere trasportati in veicoli a più livelli.

3. a) Quando animali di specie diverse sono trasportati in uno stesso veicolo, essi devono essere separati per specie, tranne nel caso di animali abituati a stare in compagnia, che soffrirebbero per la separazione. Inoltre si devono prevedere misure particolari per evitare gli inconvenienti che possono derivare dalla presenza, nella stessa spedizione, di animali reciprocamente ostili per natura. Quando animali di età diverse sono caricati nello stesso veicolo, gli adulti devono essere separati dai giovani; questa restrizione non si applica, tuttavia, alle femmine che viaggiano con i loro piccoli nel periodo dell'allattamento. I maschi adulti non castrati devono essere separati dalle femmine. I verri destinati alla riproduzione devono essere separati l'uno dall'altro, così come gli stalloni. Queste disposizioni si applicano soltanto se gli animali non sono stati allevati in gruppi compatibili o se non sono stati abituati gli uni agli altri.

   b) Nei compartimenti nei quali sono trasportati animali, non devono essere caricate merci che possano nuocere al benessere dei medesimi.

4. Per caricare e scaricare gli animali si devono utilizzare apposite attrezzature, come ponti, rampe o passerelle. Tali attrezzature devono avere un pavimento non sdrucciolevole e, se è necessario, di una protezione laterale. Durante le operazioni di trasporto, gli animali non devono essere mantenuti in sospensione con mezzi meccanici né essere sollevati o tirati per la testa, le corna, le zampe, la coda o il vello. È inoltre opportuno evitare quanto più possibile l'utilizzazione di apparecchi a scarica elettrica

5. Il pavimento dei mezzi di trasporto o dei contenitori deve essere abbastanza solido da resistere al peso degli animali trasportati e non deve essere sdrucciolevole; se è munito di interstizi o perforazioni non deve presentare gibbosità che possano causare ferite agli animali. Deve essere ricoperto da strame sufficiente ad assorbire gli escrementi, a meno che lo strame possa essere sostituito da altro materiale che presenti almeno vantaggi analoghi o gli escrementi siano regolarmente rimossi.

6. Al fine di assicurare le cure necessarie agli animali durante il trasporto, questi ultimi devono essere accompagnati, tranne nel caso in cui:

   a) gli animali siano trasportati in contenitori sicuri, adeguatamente aerati e, se del caso, forniti di cibo e acqua, in recipienti erogatori muniti di dispositivi che ne impediscano la fuoriuscita, in quantità sufficiente per un viaggio di durata doppia rispetto a quella del viaggio previsto;

   b) il trasportatore si assuma il compito di guardiano;

   c) il mittente abbia incaricato un proprio mandatario di accudire agli animali nei punti di sosta appropriati.

7. a) Il guardiano o il mandatario del mittente è tenuto ad accudire agli animali, ad abbeverarli, nutrirli e, se del caso, a mungerli.

   b) Le mucche in lattazione devono essere munte ad intervalli di circa dodici ore e comunque non superiori a quindici ore.

   c) Al fine di garantire le cure di cui al presente punto, il guardiano deve avere a propria disposizione, se necessario, un adeguato mezzo di illuminazione.

8. Gli animali devono essere caricati unicamente su mezzi di trasporto scrupolosamente puliti e eventualmente disinfettati. I cadaveri, il letame e gli escrementi devono essere rimossi il più presto possibile

B. Disposizioni speciali per il trasporto ferroviario

9. Ogni vagone ferroviario utilizzato per il trasporto degli animali deve essere munito di un contrassegno che indichi la presenza di animali vivi, salvo quando gli animali sono trasportati in contenitori. In mancanza di vagoni particolarmente attrezzati per il trasporto degli animali, i vagoni utilizzati devono essere coperti, in grado di viaggiare ad alta velocità, nonché muniti di aperture per l'aerazione sufficientemente larghe o disporre di un adeguato sistema di aerazione, anche a bassa velocità. Le pareti interne di tali vagoni devono essere di legno o di ogni altro materiale adeguato, prive di gibbosità e munite di anelli o sbarre, situati ad un'altezza conveniente, ai quali possano essere legati gli animali.

10. Qualora non siano trasportati in recinti individuali, i solipedi devono essere legati sia lungo la stessa parete, che gli uni di fronte agli altri. Tuttavia i puledri e gli animali non domati non devono essere legati.

11. Gli animali di grandi dimensioni devono essere disposti all'interno dei vagoni in modo tale da permettere al guardiano di circolare fra loro.

12. Quando in base al punto 3, lettera a) occorra procedere alla separazione degli animali, essa può essere realizzata sia legandoli a pareti diverse del vagone, se la superficie di questo lo consente, sia mediante adatti tramezzi.

13. Al momento della formazione dei treni e durante ogni altra manovra dei vagoni, devono essere prese tutte le precauzioni per evitare gli urti violenti dei vagoni che trasportano gli animali.

C. Disposizioni speciali per il trasporto stradale

14. I veicoli devono essere attrezzati in modo da impedire la fuga degli animali ed equipaggiati in modo da garantirne la sicurezza; essi devono altresì essere muniti di una copertura che garantisca un'effettiva protezione contro le intemperie.

15. Dispositivi di attacco devono essere installati nei veicoli utilizzati per il trasporto di animali di notevoli dimensioni che, normalmente, necessitano di essere legati. Quando si rende necessaria la divisione dei veicoli in compartimenti, essa deve essere realizzata mediante tramezzi resistenti.

16. I veicoli devono essere dotati di un'attrezzatura adeguata o conforme alle condizioni previste al punto 4.

D. Disposizioni speciali per il trasporto per via navigabile

17. L'attrezzatura delle navi deve consentire il trasporto degli animali senza che questi siano esposti a ferite o a sofferenze evitabili.

18. Gli animali non devono essere trasportati su ponti scoperti, tranne che in contenitori convenientemente agganciati o in altre strutture approvate dall'autorità competente e che assicurino un'adeguata protezione contro il mare e le intemperie.

19. Gli animali devono essere legati o convenientemente sistemati in recinti o imballaggi.

20. Convenienti passerelle devono essere disposte per consentire l'accesso ai recinti, ai contenitori o ai veicoli nei quali sono contenuti gli animali. Devono inoltre essere disponibili adeguati impianti che assicurino l'illuminazione.

21. I guardiani devono essere in numero sufficiente, tenuto conto del numero degli animali trasportati e della durata del viaggio.

22. Tutte le parti della nave occupate dagli animali devono essere provviste di dispositivi di scolo delle acque ed essere mantenute in buone condizioni igieniche.

23. Uno strumento del tipo approvato dall'autorità competente deve essere disponibile a bordo per poter procedere all'abbattimento degli animali in casi di necessità.

24. Le navi adibite al trasporto di animali devono essere fornite, prima della partenza, di riserve sufficienti di acqua potabile — qualora non dispongano di un sistema appropriato che ne consenta la produzione — e di alimenti appropriati, tenuto conto sia della specie e del numero degli animali trasportati, sia della durata del trasporto.

25. Devono essere adottate le disposizioni del caso per isolare durante il trasporto gli animali malati o feriti e, se necessario, devono essere prestate loro le prime cure.

26. Le disposizioni di cui ai punti 17, 18 e 19 non si applicano ai trasporti di animali effettuati su vagoni ferroviari o veicoli stradali caricati su ferry-boats o navi simili.

    a) Quando gli animali sono trasportati in vagoni ferroviari caricati su navi, occorre prendere disposizioni particolari affinché per tutta la durata del viaggio gli animali possano beneficiare di un'adeguata aerazione.

    b) Per il trasporto di animali su veicoli stradali caricati su navi, è opportuno applicare le seguenti misure:

        i) lo scompartimento degli animali deve essere adeguatamente fissato al veicolo; il veicolo e lo scompartimento degli animali debbono essere solidamente fissati alla nave. Su un ponte coperto di una nave traghetto «roll-on/roll-off» deve essere mantenuta un'aerazione sufficiente, in funzione del numero di veicoli trasportati. Qualora ciò sia possibile, un veicolo per il trasporto degli animali dovrebbe essere posto vicino ad un ingresso d'aria fresca;

        ii) lo scompartimento degli animali deve essere dotato di un sufficiente numero di aperture o di altri mezzi che provvedano una sufficiente aerazione, tenuto conto del fatto che nello spazio angusto della stiva garage di una nave il flusso d'aria è limitato. Lo spazio libero all'interno dello scompartimento degli animali e di ciascuno dei suoi livelli deve essere sufficiente per consentire un'aerazione appropriata al di sopra degli animali quando essi si trovano naturalmente in una posizione eretta;

        iii) si deve prevedere un accesso diretto su ogni lato dello scompartimento degli animali affinché questi possano essere curati, alimentati ed abbeverati durante il viaggio.

E. Disposizioni speciali per il trasporto aereo

27. Gli animali devono essere trasportati in contenitori, recinti o stalli adatti alla specie cui essi appartengono, conformi almeno alle disposizioni IATA più recenti concernenti gli animali vivi.

28. Si devono prendere precauzioni per evitare a bordo temperature troppo alte o troppo basse, in considerazione della specie. Devono essere inoltre evitate le forti variazioni di pressione atmosferica.

29. Uno strumento del tipo approvato dall'autorità competente deve essere disponibile a bordo degli aerei da carico per poter procedere all'abbattimento degli animali in caso di necessità.

CAPITOLO II

POLLAME, VOLATILI E CONIGLI DOMESTICI

30. Le disposizioni di cui ai seguenti punti del capitolo I si applicano, con le opportune varianti, ai trasporti di pollame, volatili e conigli domestici: punto 2, lettere a), b) e c), punti 3, 5, 6, 8, 9, 13, da 17 a 22 incluso, 24, da 26 a 29.

31. Cibo adatto e acqua in quantità sufficiente devono essere a loro disposizione, tranne nei casi di:

 i) trasporti di durata inferiore alle dodici ore, non tenendo conto dei tempi di carico e di scarico;

 ii) trasporti di durata inferiore alle ventiquattro ore quando si tratti di piccoli volatili di qualsiasi specie, a condizione che il trasporto venga portato a termine nelle settantadue ore successive alla nascita.

CAPITOLO III

CANI E GATTI DOMESTICI

32. Fatte salve le disposizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), le disposizioni di cui ai seguenti punti del capitolo I si applicano, con le opportune varianti, ai trasporti di cani e gatti: punto 1, punto 2, lettere a), b) e c), punti 3, 5, 6, punto 7, lettere a) e c), punti 8, 9, 12, 13, 15, punti da 17 a 29 incluso

33. Gli animali trasportati devono essere nutriti ad intervalli che non superino le ventiquattro ore e devono essere abbeverati ad intervalli che non superino le dodici ore. Istruzioni redatte in modo chiaro, relative all'alimentazione degli animali devono accompagnare questi ultimi. Le femmine in calore devono essere separate dai maschi.

CAPITOLO IV

ALTRI MAMMIFERI E VOLATILI

34. a) Le disposizioni del presente capitolo si applicano ai trasporti dei mammiferi e volatili non considerati nei capitoli precedenti.

 b) Le disposizioni di cui ai seguenti punti del capitolo I si applicano, con le opportune varianti, ai trasporti delle specie considerate nel presente capitolo: punto 1, punto 2, lettere a), b) e c), punto 3, lettera b), punti 4, 5 e 6 incluso, punto 7, lettere a) e c), punti 8 e 9, punti da 13 a 29 incluso.

35. Fatte salve le disposizioni dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera b) possono essere trasportati soltanto animali idonei al trasporto e che godano di buone condizioni di salute. Le femmine in stato di gravidanza avanzato o che abbiano figliato da poco, nonché i piccoli ancora incapaci di nutrirsi da soli e non accompagnati dalla madre non sono considerati idonei al trasporto. Alle disposizioni di cui sopra si può derogare in circostanze eccezionali, qualora sia necessario che l'animale venga trasportato, nel suo diretto interesse, in un luogo dove possa beneficiare di cure appropriate.

36. Agli animali non devono essere somministrati sedativi, tranne in circostanze eccezionali, e solo sotto diretto controllo di un veterinario. In caso di somministrazione, l'animale dev'essere accompagnato fino al luogo di destinazione dalle informazioni particolareggiate relative al sedativo.

37. Gli animali devono essere trasportati esclusivamente in mezzi di trasporto adatti sui quali deve figurare, ove occorra, una menzione indicante che si tratta di animali selvatici, ombrosi o pericolosi. Inoltre detti animali dovranno essere accompagnati da istruzioni redatte in modo chiaro, concernenti la somministrazione di alimenti e di acqua e le cure particolari di cui necessitano.

 Gli animali che rientrano nella sfera di applicazione della CITES devono essere trasportati nel rispetto delle disposizioni più recenti che figurano nella guida della CITES per il trasporto e le operazioni di carico di specimens vivi di flora e fauna selvatiche. In caso di trasporto aereo, essi devono essere trasportati almeno in conformità delle disposizioni IATA più recenti concernenti gli animali vivi. Essi devono inoltre essere trasportati a destinazione nel più breve tempo possibile.

38. Gli animali considerati nel presente capitolo devono essere accuditi in conformità delle istruzioni e della guida di cui al punto 37.

39 Occorre prevedere, prima del carico, un periodo adeguato per albergare e preparare gli animali, durante il quale essi verranno, ove occorra, introdotti progressivamente nei contenitori in cui verranno trasportati.

40. Animali di specie diverse non devono essere trasportati nel medesimo contenitore. Inoltre, non verranno collocati nel medesimo contenitore animali della stessa specie, salvo ove ne sia nota la reciproca compatibilità.

41. I cervidi non devono essere trasportati nel periodo durante il quale rinnovano le corna.

42. I volatili devono essere tenuti nella semioscurità.

43. Fatte salve le speciali disposizioni da prendere conformemente all'articolo 3, paragrafo 3, i mammiferi marini devono essere oggetto di sorveglianza continua da parte di un addetto qualificato. I contenitori non devono essere accatastati.

44. a) Si dovrà assicurare una aerazione supplementare tramite fori di dimensioni adatte, praticati in tutte le pareti del contenitore per garantire un flusso adeguato e costante di aria. Occorrerà vegliare affinché tali fori abbiano dimensioni tali da impedire agli animali di venire a contatto con gli addetti alla manipolazione del contenitore e non possano provocare danni agli animali stessi.

b) Le pareti, il pavimento e il soffitto dei contenitori devono essere muniti di barre di distanziamento aventi dimensioni adeguate, per garantire che gli animali possano beneficiare di ventilazione ininterrotta qualora i contenitori vengano accatastati o accostati al massimo.

45. Gli animali non devono essere posti vicino ad alimenti o in luoghi cui possano accedere persone non autorizzate.

CAPITOLO V

ALTRI ANIMALI VERTEBRATI E ANIMALI A SANGUE FREDDO

46. Gli altri animali vertebrati e gli animali a sangue freddo devono essere trasportati in contenitori adatti alla specie considerata, nonché nel rispetto di opportune condizioni di spazio, di ventilazione, di temperatura e di sicurezza e provvedendo al loro rifornimento adeguato in acqua e ossigeno. Gli animali che rientrano nella sfera di applicazione della CITES devono essere trasportati conformemente alle disposizioni della guida della CITES per il trasporto e le operazioni di carico di specimens vivi di flora e fauna selvatiche. In caso di trasporto aereo, essi devono essere trasportati almeno in conformità delle disposizioni IATA più recenti concernenti gli animali vivi. Essi devono inoltre essere trasportati a destinazione nel più breve tempo possibile.

AVVERTENZA Per ragioni di urgenza si omette la pubblicazione delle note al presente decreto legislativo, ai sensi dell'art 8, comma 3, del regolamento di esecuzione del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sulla emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D P R 14 marzo 1986, n 217

93G0016

DECRETO LEGISLATIVO 30 dicembre 1992, n. 533.

Attuazione della direttiva 91/629/CEE che stabilisce le norme minime per la protezione dei vitelli.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visto l'art. 17 della legge 19 dicembre 1992, n. 489, recante delega al Governo per l'attuazione della direttiva 91/629/CEE del Consiglio del 19 novembre 1991;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 23 dicembre 1992;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 30 dicembre 1992;

Sulla proposta del Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie e per gli affari regionali, di concerto con i Ministri degli affari esteri, di grazia e giustizia e del tesoro;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

1. Il presente decreto stabilisce i requisiti minimi che devono essere previsti negli allevamenti per la protezione dei vitelli.

Art. 2.

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) «vitello»: un animale della specie bovina di età inferiore a sei mesi;

b) «autorità competente»: il Ministero della sanità come previsto dall'art. 9.

Art. 3.

1. A decorrere dal 1° gennaio 1994 e per un periodo transitorio di quattro anni, tutte le aziende di nuova costruzione o ristrutturate e attivate per la prima volta dopo tale data, devono soddisfare ai seguenti requisiti minimi:

i vitelli stabulati in gruppo devono poter disporre di uno spazio libero di m^2 1,5 per ogni capo di kg 150 di peso vivo, sufficiente a consentire loro di voltarsi e di sdraiarsi senza alcun impedimento;

i recinti o le poste, nel caso in cui i vitelli siano stabulati in recinti individuali o vincolati alla posta, devono essere costruiti con pareti perforate e devono avere una larghezza non inferiore a cm 90, più o meno il 10%, oppure a 0,80 volte l'altezza del garrese.

2. Le disposizioni di cui al paragrafo 1 non si applicano alle aziende con meno di sei vitelli.

3. Possono essere applicate condizioni particolari:

ai vitelli il cui stato di salute o comportamento esige che siano isolati dal gruppo al fine di essere sottoposti ad un trattamento appropriato;

ai bovini riproduttori di razza pura, di cui al decreto;

ai vitelli che devono restare con la madre ai fini dell'allattamento;

ai vitelli tenuti in stabulazione libera.

4. La durata di utilizzazione degli impianti costruiti prima del 1° gennaio 1994 e che non soddisfano i requisiti di cui al paragrafo 1, è determinata dal Ministero della sanità sulla base dei risultati delle ispezioni previste all'art. 6, paragrafo 1, ma, comunque, non può, in ogni caso, superare il periodo di cinque anni dal predetto termine.

5. La durata di utilizzazione degli impianti costruiti durante il periodo transitorio conformemente al paragrafo 1, in nessun caso può superare la data del 31 dicembre 2007.

Art. 4.

1. Il Ministero della sanità, coordina la vigilanza sugli allevamenti, perché siano realizzate condizioni dei vitelli conformi alle disposizioni del presente decreto.

Art. 5.

1. Le prescrizioni contenute nell'allegato al presente decreto possono essere modificate, ove sia necessario al fine di tener conto dei progressi scientifici in materia, secondo le procedure comunitarie e fatta salva l'adozione di misure più severe.

Art. 6.

1. Il Ministero della sanità, sentita la conferenza delle Regioni, adotta piani di ispezioni che siano effettuate dal Ministero stesso, dalle autorità regionali e locali e dalle Unità sanitarie locali al fine di accertare l'osservanza delle disposizioni del presente decreto e del suo allegato; tali ispezioni possono essere effettuate anche in concomitanza di controlli realizzati per altri fini, prendendo in considerazione per ogni anno un campione statisticamente rappresentativo dei vari sistemi di allevamento.

2. Ogni due anni, prima dell'ultimo giorno feriale del mese di aprile e per la prima volta entro il 30 aprile 1966, il Ministero della sanità informa la Commissione delle Comunità Europee in merito ai risultati delle ispezioni effettuate nei due anni precedenti, nonché in merito al numero delle ispezioni effettuate in rapporto al numero di aziende in attività su tutto il territorio nazionale.

Art. 7.

1. Gli animali in importazione, provenienti da Paesi terzi, devono essere accompagnati da un certificato rilasciato dalla competente autorità del Paese di provenienza che attesti che i medesimi hanno ricevuto un trattamento almeno equivalente a quello accordato agli animali di origine comunitaria, quale quello previsto dal presente decreto.

Art. 8.

1. Il Ministero della sanità presta tutta la necessaria assistenza agli esperti veterinari inviati dalla Commissione delle Comunità Europee al fine di verificare il rispetto e l'applicazione uniforme su tutto il territorio nazionale dei criteri minimi comuni per la protezione dei vitelli di allevamento.

2. Il Ministero della sanità adotta i provvedimenti ritenuti necessari in conseguenza della notifica dei risultati del controllo degli esperti di cui al comma 1.

Art. 9.

1. Il Ministero della sanità con proprio regolamento adotta norme integrative e di applicazione del presente decreto e dispone le verifiche necessarie perché siano ammessi agli scambi soltanto animali trattati conformemente alle presenti disposizioni.

2. Le regioni a statuto ordinario ed a statuto speciale e le province autonome di Trento e Bolzano possono prevedere o mantenere norme più severe e stabilire le relative sanzioni pecuniarie amministrative, informandone il Ministero della sanità.

3. Ferma restando la competenza generale del Comune a vigilare sul rispetto delle norme di protezione degli animali anche tramite le guardie zoofile delle associazioni di volontariato, fatte salve le competenze per la vigilanza sulle violazioni all'art. 727 del Codice penale, le Unità sanitarie locali nell'ambito della vigilanza di cui all'art. 6, lettera *u*), della legge 23 dicembre 1978, n. 833, controllano l'applicazione delle disposizioni del presente decreto.

4. Il Ministero della sanità comunica alla Commissione le disposizioni più severe adottate anche in applicazione delle raccomandazioni del Consiglio d'Europa e delle disposizioni della legge 14 ottobre 1985, n. 623.

Art. 10.

1. Nei primi tre anni dall'entrata in vigore del presente decreto i posti vacanti del personale dei servizi veterinari centrali, regionali e delle Unità sanitarie locali sono coperti anche attraverso la mobilità, per ragioni di servizio, fra gli uffici interessati.

2. Nelle more della definizione normativa sulla mobilità questa si attua attraverso un piano adottato dal Ministro della sanità di concerto con la Conferenza delle Regioni.

3. Ai fini degli indilazionabili adempimenti degli obblighi comunitari, nell'ambito delle vigenti dotazioni organiche, i posti delle qualifiche di primo dirigente non conferiti alla data di entrata in vigore della presente legge, ferme restando le decorrenze annuali di cui all'art. 6 della legge 10 luglio 1984, n. 301, sono coperti con le modalità di cui all'art. 1 della legge 30 settembre 1978, n. 583; i posti delle qualifiche di dirigente superiore, non conferiti alla data di entrata in vigore della presente legge, ferme restando le decorrenze annuali di cui all'art. 24 del decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 1972, n. 748, sono conferiti metà secondo il turno di anzianità e metà con le modalità di cui all'art. 1 della legge 30 settembre 1978, n. 583.

Art. 11.

1. Salvo che il fatto costituisce reato, chi viola le disposizioni di cui all'art. 3, comma 1, del presente decreto è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da lire tre milioni a lire diciotto milioni.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 30 dicembre 1992

SCÀLFARO

AMATO, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

COSTA, *Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie*

COLOMBO, *Ministro degli affari esteri*

MARTELLI, *Ministro di grazia e giustizia*

BARUCCI, *Ministro del tesoro*

Visto, *il Guardasigilli:* MARTELLI

ALLEGATO

1. I materiali utilizzati per la costruzione dei locali di stabulazione, e in particolare dei recinti e delle attrezzature con i quali i vitelli possono venire a contatto, non devono essere nocivi per i vitelli e devono poter essere accuratamente puliti e disinfettati.

2. Fino all'istituzione di regole comunitarie in materia, l'installazione delle apparecchiature e dei circuiti elettrici deve essere conforme alla regolamentazione nazionale in vigore volta ad evitare qualsiasi scossa elettrica.

3. L'isolamento termico, il riscaldamento e la ventilazione devono consentire di mantenere entro limiti non dannosi per i vitelli la circolazione dell'aria, la quantità di polvere, la temperatura, l'umidità relativa dell'aria e le concentrazioni di gas.

4. Ogni impianto automatico o meccanico indispensabile per la salute ed il benessere dei vitelli deve essere ispezionato almeno una volta al giorno. Gli eventuali difetti riscontrati devono essere eliminati immediatamente; se ciò non fosse possibile, occorre prendere le misure adeguate per salvaguardare la salute ed il benessere dei vitelli fino a che non sia effettuata la riparazione, ricorrendo in particolare a metodi alternativi disponibili di alimentazione e provvedendo a mantenere condizioni ambientali soddisfacenti.

   Se si utilizza un impianto di ventilazione artificiale, occorre prevedere un opportuno sistema sostitutivo che permetta un ricambio di aria sufficiente per preservare la salute e il benessere dei vitelli in caso di guasti all'impianto, nonché un sistema di allarme che segnali i guasti all'allevatore. Il sistema di allarme deve essere verificato regolarmente.

5. I vitelli non devono restare continuamente al buio. A tal fine, onde soddisfare le loro esigenze comportamentali e fisiologiche, è opportuno prevedere, date le diverse condizioni climatiche degli Stati membri, una illuminazione adeguata naturale o artificiale che, in quest'ultimo caso, dovrà essere almeno equivalente alla durata di illuminazione naturale normalmente disponibile tra le ore 9.00 e le ore 17.00. Dovrà inoltre essere disponibile un'illuminazione adeguata (fissa o mobile) di intensità sufficiente per consentire di controllare i vitelli in qualsiasi momento.

6. Tutti i vitelli allevati in gruppo o in recinti devono essere controllati almeno una volta al giorno dal proprietario o dal responsabile degli animali. Gli eventuali vitelli malati o feriti devono ricevere immediatamente le opportune cure.

   I vitelli malati o feriti devono, se necessario, poter essere isolati in locali appropriati con lettiera asciutta e confortevole.

   Qualora il vitello non reagisca al trattamento dell'allevatore, occorre chiedere al più presto il parere del veterinario.

7. I locali di stabulazione devono essere costruiti in modo da consentire ad ogni vitello:

   — di coricarsi, giacere, alzarsi ed accudire a sé stesso senza difficoltà,

   — di vedere altri vitelli.

8. Se si utilizza un attacco, questo non deve provocare lesioni al vitello e deve essere regolarmente esaminato ed eventualmente aggiustato in modo da assicurare una posizione confortevole. Ogni attacco deve essere sufficientemente lungo per consentire ai vitelli di muoversi secondo quanto disposto al paragrafo 7. Esso deve essere concepito in modo da evitare, per quanto possibile, qualsiasi rischio di strangolamento o ferimento.

9. La stalla, i recinti, le attrezzature e gli utensili devono essere puliti e disinfetti regolarmente in modo da prevenire infezioni incrociate o lo sviluppo di organismi infettivi. Gli escrementi, l'urina e i foraggi che non sono stati mangiati o che sono caduti sul pavimento devono essere rimossi con la dovuta regolarità per ridurre al minimo gli odori e la presenza di mosche o roditori.

10. I pavimenti devono essere non sdrucciolevoli e senza asperità per evitare lesioni ai vitelli e devono essere costruiti in modo da non causare lesioni o sofferenza ai vitelli in piedi o coricati. Essi devono essere adeguati alle dimensioni ed al peso dei vitelli e costituire una superficie rigida, piana e stabile. La zona in cui si coricano i vitelli deve essere confortevole, pulita, adeguatamente prosciugata e non dannosa per i vitelli. Per tutti i vitelli di età inferiore a due settimane deve essere prevista una lettiera adeguata.

11. A tutti i vitelli deve essere fornita un'alimentazione adeguata alla loro età ed al loro peso e conforme alle loro esigenze comportamentali e fisiologiche, onde favorire buone condizioni di salute e di benessere. Gli alimenti

devono avere un tenore di ferro sufficiente, nonché un minimo di mangime solido contenente fibre digeribili (da 100 a 200 grammi, tenendo conto dell'età dell'animale) per garantire buone condizioni di salute e di benessere ed un buon ritmo di crescita dei vitelli e soddisfare le loro esigenze comportamentali. Tuttavia, l'obbligo di un quantitativo minimo di alimenti secchi contenenti fibre deperibili non è prescritto per la produzione di vitelli a carne bianca. Ai vitelli non deve essere messa la museruola.

12. Tutti i vitelli devono essere nutriti almeno una volta al giorno. Se i vitelli sono stabulati in gruppo e non sono alimentati «ad libitum» o mediante un sistema automatico di alimentazione, ciascuno vitello deve avere accesso agli alimenti contemporaneamente agli altri vitelli del gruppo.

13. A partire dalla seconda settimana di età, ogni vitello deve poter disporre di acqua fresca adeguata in quantità sufficiente oppure poter soddisfare il proprio fabbisogno in liquidi bevendo altre bevande.

14. Le attrezzature per la somministrazione di mangimi e di acqua devono essere concepite, costruite, installate e mantenute in modo da ridurre al minimo le possibilità di contaminazione degli alimenti o dell'acqua destinati ai vitelli.

AVVERTENZA Per ragioni di urgenza si omette la pubblicazione delle note al presente decreto legislativo, ai sensi dell'art 8, comma 3, del regolamento di esecuzione del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sulla emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D P R 14 marzo 1986, n. 217

93G0017

DECRETO LEGISLATIVO 30 dicembre 1992, n. **534.**

Attuazione della direttiva 91/630/CEE che stabilisce le norme minime per la protezione dei suini.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visto l'art. 17 della legge 19 dicembre 1992, n. 489, recante delega al Governo per l'attuazione della direttiva 91/630/CEE del Consiglio del 19 novembre 1991;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 23 dicembre 1992;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 30 dicembre 1992;

Sulla proposta del Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie e per gli affari regionali, di concerto con i Ministri degli affari esteri, di grazia e giustizia e del tesoro;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

1. Il presente decreto stabilisce le norme minime per la protezione dei suini confinati per l'allevamento e l'ingrasso.

Art. 2.

1. Ai sensi del presente decreto si intende per:

1) suino: un animale della specie suina, di qualsiasi età, allevato per la riproduzione o l'ingrasso;

2) verro: un suino di sesso maschile che ha raggiunto la pubertà ed è destinato alla riproduzione;

3) scrofetta: un suino di sesso femminile che ha raggiunto la pubertà, ma non ha ancora partorito;

4) scrofa: un suino di sesso femminile che ha già partorito una prima volta;

5) scrofa in allattamento: un suino di sesso femminile nel periodo tra la fase perinatale e lo svezzamento dei lattonzoli;

6) scrofa asciutta e gravida: una scrofa nel periodo tra lo svezzamento e la fase perinatale;

7) lattonzolo: un suino dalla nascita allo svezzamento;

8) suinetto: un suino dallo svezzamento all'età di 10 settimane;

9) suino all'ingrasso: un suino dall'età di 10 settimane alla macellazione o all'impiego come riproduttore;

10) autorità competente: il Ministero della sanità secondo quanto previsto all'art. 9.

Art. 3.

1. A decorrere dal 1° gennaio 1994 tutte le aziende di nuova costruzione o ricostruite e/o messe in funzione per la prima volta devono soddisfare almeno i requisiti seguenti:

a) la superficie libera disponibile per ciascun suinetto o suino all'ingrasso allevato in gruppo deve essere pari almeno a:

1) 0,15 m^2 per i suini di peso medio pari o inferiore a 10 kg;
2) 0,20 m^2 per i suini di peso medio compreso tra 10 e 20 kg;
3) 0,30 m^2 per i suini di peso medio compreso tra 20 e 30 kg;
4) 0,40 m^2 per i suini di peso medio compreso tra 30 e 50 kg;
5) 0,55 m^2 per i suini di peso medio compreso tra 50 e 85 kg;
6) 0,65 m^2 per i suini di peso medio compreso tra 85 e 110 kg;
7) 1 m^2 per i suini di peso medio superiore a 110 kg.

2. A decorrere dal 1° gennaio 1998 le norme minime di cui sopra si applicano a tutte le aziende.

3. La costruzione o la sistemazione degli impianti in cui sono utilizzati attacchi per le scrofe e le scrofette è vietata a decorrere dal 1° gennaio 1996, tuttavia l'utilizzazione degli impianti costruiti anteriormente al 1° gennaio 1996 e che non soddisfano i requisiti di cui al comma 1 può essere autorizzata dall'autorità competente sulla scorta dei risultati delle ispezioni previste dall'art. 7, comma 1 per un periodo che non oltrepassi in nessun caso i cinque anni dal predetto termine.

4. Le disposizioni del presente articolo non si applicano alle aziende con meno di sei suini o cinque scrofe con i loro lattonzoli.

Art. 4.

1. Le condizioni relative all'allevamento di suini devono essere conformi almeno alle disposizioni generali stabilite nell'allegato; tuttavia, sino al 30 giugno 1995, il sindaco può autorizzare una deroga alle disposizioni enunciate al capitolo I, paragrafi 3, 5, 8 e 11 di detto allegato, sentite le associazioni protezioniste del luogo.

Art. 5.

1. Salvo che per l'adozione di misure più severe, le prescrizioni contenute nell'allegato possono essere modificate secondo le procedure comunitarie per tener conto dei progressi scientifici.

Art. 6.

1. Il Ministero della sanità adotta, sentita la conferenza delle regioni, piani di ispezioni che siano effettuate dal Ministero stesso, dalle autorità regionali e locali e dalle Unità sanitarie locali per accertare l'osservanza delle disposizioni del presente decreto e del suo allegato; tali ispezioni, che possono essere effettuate in concomitanza di controlli attuati per altri fini, riguardano ogni anno un campione statisticamente rappresentativo dei vari sistemi di allevamento nel territorio nazionale.

2. Ogni due anni, prima dell'ultimo giorno feriale del mese di aprile e, per la prima volta, prima del 30 aprile 1996, il Ministero della sanità informa la commissione in merito ai risultati delle ispezioni effettuate nei due esercizi precedenti conformemente al presente articolo, compreso il numero delle ispezioni effettuate rispetto al numero degli impianti situati nel territorio.

Art. 7.

1. Per essere importati nella comunità gli animali provenienti da un paese terzo devono essere accompagnati da un certificato rilasciato dall'autorità competente di questo paese, il quale attesta che hanno beneficiato di un trattamento almeno equivalente a quello accordato agli animali di origine comunitaria quale quello previsto dal presente decreto.

Art. 8.

1. Il Ministero della sanità fornisce l'assistenza necessaria agli esperti della commissione CEE che effettuano ispezioni secondo le procedure comunitarie ed adotta le misure necessarie per tener conto dei risultati di tali ispezioni.

Art. 9.

1. Il Ministro della sanità con proprio regolamento adotta norme integrative e di applicazione del presente decreto e dispone le verifiche necessarie perché siano ammessi agli scambi soltanto animali trattati conformemente alle presenti disposizioni.

2. Le regioni a statuto ordinario ed a statuto speciale e le province autonome di Trento e Bolzano possono prevedere o mantenere norme più severe e stabilire le relative sanzioni pecunarie amministrative, informandone il Ministero della sanità.

3. Ferma restando la competenza generale del comune a vigilare sul rispetto delle norme di protezione degli animali anche tramite le guardie zoofile delle associazioni di volontariato, fatte salve le competenze per la vigilanza sulle violazioni all'art. 727 del Codice penale, le Unità sanitarie locali nell'ambito della vigilanza di cui all'art. 6 lettera *u)* della legge 23 dicembre 1978, n. 833, controllano l'applicazione delle disposizioni del presente decreto.

4. Il Ministero della sanità comunica alla commissione le disposizioni più severe adottate anche in applicazione delle raccomandazioni del Consiglio d'Europa e delle disposizioni della legge 1985, n. 623.

Art. 10.

1. Con decreto della Presidenza del Consiglio sono stabiliti, entro due anni dall'entrata in vigore del presente decreto, criteri e modalità per la mobilità del personale fra tutte le strutture del Servizio sanitario nazionale ed i servizi sanitari centrali e regionali nonché per la perequazione del trattamento economico con riguardo alle funzioni esercitate.

2. Fino all'adozione dei provvedimenti di cui al comma 1 il Ministro della sanità, nei limiti degli stanziamenti di bilancio, dispone l'attribuzione al personale dipendente del Ministero della sanità delle stesse indennità di cui fruisce il personale del Servizio sanitario nazionale con funzioni equivalenti.

Art. 11.

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chi viola le disposizioni di cui all'art. 3, commi 1 e 3, e dell'art. 4 del presente decreto è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da lire tre milioni a lire diciotto milioni.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 30 dicembre 1992

SCÀLFARO

AMATO, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

COSTA, *Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie*

COLOMBO, *Ministro degli affari esteri*

MARTELLI, *Ministro di grazia e giustizia*

BARUCCI, *Ministro del tesoro*

Visto, *il Guardasigilli:* MARTELLI

ALLEGATO

CAPITOLO I

CONDIZIONI GENERALI

1. I materiali utilizzati per la costruzione dei locali di stabulazione, e in particolare dei recinti e delle attrezzature con i quali i suini possono venire a contatto, non devono essere nocivi per i suini e devono poter essere accuratamente puliti e disinfettati.

2. Fino all'istituzione di regole comunitarie in materia, l'installazione delle apparecchiature e dei circuiti elettrici deve essere conforme alla regolamentazione nazionale in vigore volta ad evitare qualsiasi scossa elettrica.

3. L'isolamento termico, il riscaldamento e la ventilazione devono consentire di mantenere entro limiti non dannosi per i suini la circolazione dell'aria, la quantità di polvere, la temparatura, l'umidità relativa dell'aria e le concentrazioni di gas.

4. Ogni impianto automatico o meccanico indispensabili per la salute ed il benessere dei suini deve essere ispezionato almeno una volta al giorno. Gli eventuali difetti riscontrati devono essere eliminati immediatamente; se ciò non fosse possibile, occorre prendere le misure adeguate per salvaguardare la salute ed il benessere dei suini fino a che non sia effettuata la riparazione, ricorrendo in particolare a metodi alternativi di alimentazione e provvedendo a mantenere condizioni ambientali soddisfacenti. Se si utilizza un impianto di ventilazione artificiale, occorre prevedere un adeguato impianto sostitutivo che permetta un ricambio di aria sufficiente per preservare la salute e il benessere dei suini in caso di guasti all'impianto, nonché un sistema di allarme che segnali i guasti all'allevatore. Il sistema di allarme deve essere verificato regolarmente.

5. I suini non devono restare continuamente al buio. A tal fine, onde soddisfare le loro esigenze comportamentali e fisiologiche, è opportuno prevedere, date le diverse condizioni climatiche degli Stati membri, un'illuminazione adeguata naturale o artificiale che, in quest'ultimo caso, dovrà essere almeno equivalente alla durata di illuminazione naturale normalmente disponibile tra le ore 9.00 e le 17.00. Dovrà inoltre essere disponibile un'illuminazione adeguata (fissa o mobile) di intensità sufficiente per consentire di controllare i suini in qualsiasi momento.

6. Tutti i suini allevati in gruppo o in recinti devono essere controllati almeno una volta al giorno dal proprietario o dal responsabile degli animali. Gli eventuali suini malati o feriti devono ricevere immediatamente le opportune cure. I suini malati o feriti devono, se necessario, poter essere isolati in locali appropriati con lettiera asciutta e confortevole. Qualora i suini non reagiscano alle cure dell'allevatore, occorre chiedere al più presto il parere del veterinario.

7. Qualora i suini vengano tenuti in gruppo, occorre prendere misure opportune per evitare lotte che vadano al di là di un comportamento normale. I suini che presentano una costante aggressività nei confronti degli altri o sono vittime dell'aggressività vanno isolati o allontanati dal gruppo.

8. I locali di stabulazione devono essere costruiti in modo da consentire ad ogni suino:

   — di coricarsi, giacere ed alzarsi senza difficoltà;

   — di disporre di una zona pulita adibita al riposo;

   — di vedere altri suini

9. Se si utilizza un attacco, questo non deve provocare lesioni al suino e deve essere regolarmente esaminato ed eventualmente aggiustato in modo da assicurare una posizione confortevole. Ogni attacco deve essere sufficientemente lungo per consentire ai suini di muoversi secondo quanto disposto al paragrafo 8. Esso deve essere concepito in modo da evitare, per quanto possibile, qualsiasi rischio di strangolamento e di ferimento.

10. La stalla, i recinti, le attrezzature e gli utensili destinati ai suini devono essere puliti e disinfettati regolarmente in modo da prevenire infezioni incrociate o lo sviluppo di organismi infettivi. Gli escrementi, l'urina e i foraggi che non sono stati mangiati o che sono caduti sul pavimento devono essere eliminati con la dovuta regolarità per ridurre gli odori e la presenza di mosche o roditori.

11. I pavimenti devono essere non sdrucciolevoli e senza asperità per evitare lesioni ai suini e devono essere costruiti in modo da consentire loro di stare in piedi o coricarsi senza subire lesioni o sofferenze. Essi devono essere adeguati alle dimensioni ed al peso dei suini e costituire una superficie rigida, piana e stabile. La zona in cui i suini si coricano deve essere confortevole, pulita, adeguatamente prosciugata e non dannosa per i suini. Qualora sia prevista una lettiera, deve essere pulita, asciutta e non dannosa per i suini.

12. A tutti i suini devono essere forniti ogni giorno un'alimentazione adeguata alla loro età ed al loro peso e conforme alle loro esigenze comportamentali e fisiologiche, onde favorire buone condizioni di salute e di benessere.

13. Tutti i suini devono essere nutriti almeno una volta al giorno. Se i suini sono stabulati in gruppo e non sono alimentati «ad libitum» o mediante un sistema automatico di alimentazione, ciascun suino deve avere accesso agli alimenti contemporaneamente agli altri suini del gruppo.

14. A partire dalla seconda settimana di età, ogni suino deve poter disporre di acqua fresca adeguata e sufficiente, oppure poter soddisfare il proprio bisogno di liquidi bevendo altre bevande.

15. Le attrezzature per la somministrazione di mangimi e di acqua devono essere concepite, costruite, installate e mantenute in modo da ridurre al minimo le possibilità di contaminazione degli alimenti o dell'acqua destinata ai suini.

16. Tenuto conto delle condizioni ambientali e della densità degli animali, oltre alle misure normalmente adottate per evitare i morsi alle code e altri comportamenti anormali e per permettere loro di soddisfare le proprie esigenze comportamentali, tutti i suini devono poter disporre di paglia o altro materiale oppure di un altro oggetto sostitutivo.

CAPITOLO II

DISPOSIZIONI SPECIFICHE PER LE VARIE CATEGORIE DI SUINI

I. VERRI

I recinti per i verri devono essere sistemati e costruiti in modo da permettere all'animale di girarsi e di avere il contatto uditivo, olfattivo e visivo con gli altri suini e devono comprendere una zona pulita per il riposo. La zona in cui l'animale può coricarsi deve essere asciutta e confortevole. Inoltre la superficie minima di un recinto per verro adulto è di 6 m^2. Occorre tuttavia prevedere una superficie maggiore qualora i recinti siano utilizzati per l'accoppiamento.

II. SCROFE E SCROFETTE

1. Le scrofe gravide e le scrofette devono, se necessario, essere sottoposte a trattamento contro i parassiti interni o esterni. Esse devono, se sono sistemate negli stalli da parto, essere pulite.

2. Devono disporre di una zona per coricarsi pulita, adeguatamente prosciugata e confortevole e, se necessario, deve essere loro fornita una lettiera adeguata.

3. Dietro alla scrofa o alla scrofetta deve essere prevista una zona libera che renda agevole il parto naturale o assistito.

4. Le porcilaie da parto in cui le scrofe possono muoversi liberamente devono essere provviste di strutture (quali ad esempio apposite sbarre) destinate a proteggere i lattonzoli.

III. LATTONZOLI

1. Ove necessario i lattonzoli devono disporre di una fonte di calore e di una zona solida, asciutta e confortevole, separata da quella occupata dalla scrofa, nella quale potersi coricare e riposare tutti contemporaneamente.

2. Nel caso si usi una gabbia da parto, i lattonzoli devono disporre di spazio sufficiente per poter essere allattati senza difficoltà.

3. Qualora sia praticata, la castrazione di suini di sesso maschile di più di quattro settimane deve essere effettuata, sotto anestesia, da un veterinario o da altra persona qualificata, nell'osservanza della legislazione nazionale.

4. Il mozzamento della coda e dei denti non deve essere effettuato in modo sistematico, ma soltanto quando nell'allevamento si constatino lesioni alle mammelle delle scrofe, alle orecchie o alle code dei suini le quali possono essere evitate soltanto con tali operazioni. Se la troncatura dei denti è necessaria, deve venire asportata solo la parte terminale degli incisivi e l'operazione deve aver luogo entro i primi sette giorni di vita.

5. I lattonzoli non devono essere staccati dalla scrofa prima che abbiano raggiunto un'età di tre settimane, a meno che la permanenza presso la madre influenzi negativamente il benessere oppure la salute loro o di quest'ultima.

IV. SUINETTI E SUINI ALL'INGRASSO

Occorre formare i gruppi di suini quanto prima dopo lo svezzamento. I suini dovrebbero essere tenuti in gruppi stabili, riducendo il più possibile le commistioni.

AVVERTENZA. Per ragioni di urgenza si omette la pubblicazione delle note al presente decreto legislativo ai sensi dell'art 8, comma 3, del regolamento di esecuzione del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sulla emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D P R 14 marzo 1986, n 217

93G0018

DECRETO LEGISLATIVO 30 dicembre 1992, n. 535.

Attuazione della direttiva 91/682/CEE relativa alla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle piante ornamentali.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visto l'art. 22 della legge 19 dicembre 1992, n. 489, recante delega al Governo per l'attuazione della direttiva 91/682/CEE del Consiglio del 19 dicembre 1991;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 23 dicembre 1992;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 30 dicembre 1992;

Sulla proposta del Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie e per gli affari regionali, di concerto con i Ministri degli affari esteri, di grazia e giustizia e del tesoro;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Campo di applicazione

1. Le disposizioni del presente decreto, in attuazione della direttiva n. 61/682/CEE del Consiglio del 19 dicembre 1991, si applicano alla commercializzazione all'interno della Comunità, in relazione ai generi e specie figuranti in allegato al presente decreto, dei materiali di moltiplicazione delle piante ornamentali, delle piante ornamentali, nonché ai portainnesto di altri generi o specie qualora vi siano innestati materiali di uno dei generi o specie suddetti.

2. I materiali di moltiplicazione e le piante ornamentali relative ai generi ed alle specie di cui al comma 1, fatti salvi quelli destinati a prove o scopi scientifici e a lavori di selezione, possono essere immessi sul mercato esclusivamente da fornitori autorizzati ai sensi dell'art. 4 e purché soddisfino i requisiti fissati ai sensi dell'art. 2, comma 2.

3. Ai fini della presente legge, la direttiva n. 91/682/CEE del Consiglio, del 19 dicembre 1991, relativa alla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle piante ornamentali e delle piante ornamentali, è denominata nel prosieguo «direttiva».

Art. 2.

Competenze del Ministero dell'agricoltura e delle foreste

1. Il Ministero dell'agricoltura e delle foreste, Direzione generale della produzione agricola, effettua il coordinamento delle attività amministrative e tecnico-scientifiche relative all'attuazione della direttiva.

2. Il Ministero dell'agricoltura e delle foreste, con proprio decreto, recepisce le schede tecniche redatte dalla Commissione CEE, ai sensi degli articoli 4 e 22 della direttiva, che stabiliscono per ciascun genere o specie di cui all'art. 1, comma 1:

a) i requisiti inerenti alla qualità cui devono soddisfare i materiali di moltiplicazione e le piante ornamentali, in particolare quelli relativi al procedimento di moltiplicazione applicato, alla purezza delle colture in fase di crescita e, se del caso, alle caratteristiche varietali;

b) i requisiti cui devono soddisfare i portainnesto di altri generi e specie per poter ricevere un innesto di un materiale del genere o della specie in questione.

3. Il Ministro dell'agricoltura e delle foreste con propri provvedimenti recepisce le modifiche e le integrazioni di natura esclusivamente tecnica della direttiva, e, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, di cui all'art. 12 della legge 23 maggio 1988, n. 400, pone gli ulteriori standard tecnici necessari per l'uniforme attuazione della direttiva stessa.

Art. 3.

Fornitori

1. I fornitori sono tenuti all'osservanza delle norme fissate nel presente decreto legislativo e nei relativi provvedimenti attuativi, in tutte le fasi della produzione e della commercializzazione dei materiali di moltiplicazione e delle piante ornamentali di cui all'art. 1, comma 1.

2. È considerato fornitore, ai sensi del presente decreto, qualsiasi persona fisica o giuridica che esercita professionalmente almeno una delle seguenti attività riguardanti i materiali di moltiplicazione o le piante ornamentali: riproduzione, produzione, protezione e/o trattamento, immissione sul mercato.

Art. 4.

Autorizzazione dei fornitori

1. I fornitori che intendono immettere sul mercato materiali di moltiplicazione di piante ornamentali e piante ornamentali, destinati ad essere piantati o trapiantati o comunque ceduti ad operatori professionali impegnati nella produzione dei generi e delle specie di cui all'allegato I, presentano domanda di autorizzazione alla regione o provincia autonoma competente. Le domande sono corredate dalla documentazione necessaria a comprovare che i loro prodotti rispondano, geneticamente e qualitativamente, alle condizioni prescritte dal presente decreto legislativo.

2. La regione o la provincia autonoma accorda il riconoscimento ai fornitori dopo aver constatato che i loro metodi di produzione e i loro stabilimenti rispondano ai requisiti previsti dal presente decreto legislativo.

3. Qualora il fornitore intenda svolgere un'attività diversa da quella per la quale è stato autorizzato, è tenuto a richiedere una nuova specifica autorizzazione.

4. Al fine del coordinamento di cui all'art. 2, comma 1, le regioni e le province, autonome comunicano al Ministero dell'agricoltura e delle foreste, Direzione generale della produzione agricola, le autorizzazioni concesse, per l'inserimento del fornitore nel relativo capitolo del Registro nazionale delle varietà di piante ornamentali, di cui all'art. 10.

Art. 5.

Obblighi dei fornitori

1. I fornitori sono tenuti a:

a) tenere in partite separate, durante la raccolta o il prelievo delle marze sul materiale parentale, i materiali di moltiplicazione e le piante ornamentali;

b) commercializzare i materiali di moltiplicazione e le piante ornamentali in partite sufficientemente omogenee;

c) annotare su un registro o altro mezzo di conservazione durevole:

le pratiche agronomiche attuate;

i prelievi ed i risultati delle analisi dei campioni, da effettuarsi esclusivamente presso i laboratori autorizzati ai sensi dell'art. 9, o di quelli effettuati dalla regione o dalla provincia autonoma;

le eventuali presenze di uno o più organismi nocivi indicati nelle schede di cui all'art. 2, comma 2, ed i relativi provvedimenti adottati su indicazione della regione o della provincia autonoma;

i dati concernenti la produzione e la commercializzazione;

la composizione della partita e l'origine delle sue varie componenti qualora materiali di moltiplicazione o piante ornamentali di diversa origine siano riuniti o mescolati in occasione dell'imballaggio, dell'immagazzinamento, del trasporto e della consegna.

Tale documentazione deve essere conservata in azienda e tenuta a disposizione almeno per un anno successivo alla conclusione della campagna di produzione a cui si riferisce;

d) informare immediatamente la regione o provincia autonoma competente della presenza straordinaria di eventuali organismi nocivi ed adottare tutti i provvedimenti che essa propone;

e) concedere il libero accesso a tutti i locali dell'azienda e degli stabilimenti ai soggetti incaricati della verifica del rispetto delle prescrizioni contenute nelle schede tecniche di cui all'art. 2, comma 2;

f) accompagnare il prodotto commercializzato con un documento di commercializzazione.

2. Qualora le regioni o le province autonome accertino la presenza straordinaria di organismi nocivi, ne danno immediata comunicazione al Ministero dell'agricoltura e delle foreste, Direzione generale della produzione agricola, specificando le misure adottate.

Art. 6.

Categorie esonerate

1. Gli articoli 4 e 5 non si applicano ai fornitori la cui attività nel campo della commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle piante ornamentali e delle piante ornamentali si limiti alla semplice distribuzione di tali materiali e di piante prodotte ed imballate al di fuori del loro stabilimento.

2. I soggetti di cui al comma 1 hanno esclusivamente l'obbligo di tenere un registro o di conservare i documenti attestanti le operazioni di acquisto, di vendita e di consegna di materiali di moltiplicazione e di piante ornamentali.

Art. 7.

Documento di commercializzazione

1. Il documento di commercializzazione, rilasciato dal fornitore, deve contenere le seguenti indicazioni:

denominazione e indirizzo del fornitore;

denominazione e indirizzo dell'acquirente;

numero di autorizzazione attribuito dalla regione o provincia autonoma competente;

quantità e identificazione varietale delle partite;

indicazione della fase di produzione della partita;

dichiarazione di conformità alle norme stabilite dal presente decreto legislativo.

2. Le varietà cui viene fatto riferimento sono quelle comunemente note, protette conformemente alle disposizioni concernenti la protezione delle nuove varietà vegetali o registrate ufficialmente ai sensi dell'art. 10.

3. Sul documento deve essere previsto un apposito spazio dove evidenziare una eventuale constatazione ufficiale.

4. Nel caso di fornitura di materiali di moltiplicazione e di piante ornamentali da parte di un fornitore ad un consumatore finale non deve essere rilasciato alcun documento di commercializzazione.

Art. 8.

Piccoli coltivatori

1. Sono esonerati dagli adempimenti previsti dai precedenti articoli i «piccoli coltivatori» e cioè coloro che producono e vendono materiali di moltiplicazione e piante ornamentali che nella loro totalità sono destinati, come impiego finale, ad acquirenti locali non professionalmente impegnati nella produzione di vegetali.

2. Si intende per mercato locale la commercializzazione effettuata nell'ambito del territorio della provincia dove ha sede l'azienda di produzione e delle province limitrofe.

Art. 9.

Laboratori autorizzati

1. I titolari di laboratori che intendano effettuare analisi per controllare la qualità della produzione, che possiedano le attrezzature tecniche necessarie e disponga-

no di personale qualificato, presentano al Ministero dell'agricoltura e delle foreste, Direzione generale della produzione agricola, domanda per essere a tal fine autorizzati.

2. Il Ministero, sentito il Comitato di cui all'art. 11, provvede sulla domanda entro novanta giorni dal ricevimento. Qualora la domanda stessa sia irregolare od incompleta, il Ministero ne da comunicazione immediata all'interessato. In tal caso, il termine suddetto decorre dal ricevimento della domanda regolarizzata o completata.

3. Se il titolare del laboratorio intenda svolgere attività diverse da quelle per le quali è stato autorizzato, deve acquisire specifica autorizzazione.

4. Le regioni e le province autonome dispongono ispezioni nei laboratori autorizzati, per verificare il rispetto delle prescrizioni contenute nei provvedimenti di autorizzazione. A tale fine, il Ministero dà comunicazione alle regioni e province autonome competenti delle autorizzazioni rilasciate ai laboratori.

5. Per quanto concerne i controlli presso i laboratori autorizzati e le misure eventualmente da adottare a seguito dei controlli stessi, si applicano le disposizioni dell'art. 12.

6. Le autorizzazioni rilasciate ai laboratori ai sensi del presente articolo sono registrate dal Ministero dell'agricoltura e delle foreste nel relativo capitolo del Registro nazionale delle varietà di piante ornamentali, di cui all'art. 10.

Art. 10.

Registro nazionale

1. È istituito, presso il Ministero dell'agricoltura e delle foreste, nell'ambito della Direzione generale della produzione agricola, il Registro nazionale delle varietà di piante ornamentali ammesse alla commercializzazione di cui al presente decreto.

2. I fornitori interessati a richiedere l'iscrizione di una varietà al citato registro presentano domanda corredata dei seguenti allegati:

in caso di varietà brevettata, o in corso di brevettazione, copia della documentazione relativa alla descrizione delle varietà, presentata per il brevetto;

in caso di varietà non tutelata da brevetto, la descrizione della varietà secondo le normative dell'Unione internazionale per la protezione delle varietà vegetali (U.P.O.V.) e comunque tale da rendere la varietà sicuramente identificabile;

una dichiarazione sottoscritta dal richiedente in cui viene indicato il luogo di conservazione del germoplasma e sottoscritta anche dal responsabile della conservazione, nel caso in cui questo sia persona diversa dal richiedente.

3. Il Ministero può delegare, con apposite convenzioni, senza oneri a carico del bilancio statale, la tenuta di detto registro a persone giuridiche di diritto pubblico o di diritto privato che in base al proprio statuto esercitino esclusivamente funzioni di pubblico interesse, purché la persona giuridica e i suoi membri non abbiano interessi personali circa la tenuta del registro.

4. Il registro contiene appositi capitoli nei quali sono iscritte a cura del medesimo Ministero, o delle persone giuridiche di diritto pubblico e privato da esso delegate, i fornitori e i laboratori autorizzati.

5. Con decreto del Ministro dell'agricoltura e delle foreste viene determinato l'ammontare dei diritti da porre a carico dei richiedenti l'iscrizione al registro e le relative modalità di versamento. L'ammontare dei diritti dovrà coprire tutti gli oneri necessari all'istituzione e alla tenuta del registro.

Art. 11.

Comitato consultivo

1. Per l'espletamento delle attività previste nel presente decreto legislativo, il Ministro dell'agricoltura e delle foreste istituisce con proprio decreto il Comitato consultivo per i materiali di moltiplicazione e delle piante ornamentali.

2. Il comitato consultivo, che dura in carica quattro anni, si riunisce almeno due volte l'anno e ogni qualvolta il Ministero dell'agricoltura e delle foreste lo ritenga necessario. Esso deve essere inoltre obbligatoriamente consultato in tutti i casi previsti dal presente decreto.

3. Del comitato, di cui al comma 1, fanno parte:

tre ricercatori operanti nei settori genetico e sanitario del materiale di moltiplicazione;

tre esperti in materia florovivaistica designati dalle organizzazioni professionali dell'agricoltura;

un esperto in rappresentanza dei fornitori riconosciuti, designato da organismi interprofessionali;

tre rappresentanti delle regioni e province autonome di cui uno per l'area settentrionale, uno per l'area centrale, uno per quella meridionale ed insulare, designati dalla Conferenza Stato-regioni di cui all'art. 12 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

tre rappresentanti del Ministero dell'agricoltura e delle foreste, di cui uno con funzioni di presidente ed uno con funzioni di segretario.

Art. 12.

Controlli

1. Le regioni e le province autonome o le persone giuridiche pubbliche e private da esse delegate, fornite dei medesimi requisiti di cui all'art. 10, comma 3, effettuano controlli ufficiali per sondaggio presso le aziende dei fornitori, con spese a carico di questi ultimi, almeno una volta durante il ciclo colturale di produzione, al fine di accertare che siano state rispettate le prescrizioni.

2. In caso di controllo di partite pronte per l'immissione sul mercato, il timbro di controllo è apposto sul documento rilasciato dal fornitore.

3. Sono altresì effettuate analisi per campione sul materiale secondo le indicazioni delle schede tecniche di cui all'art. 2, comma 2, almeno una volta all'anno.

4. Al fine dell'espletamento dei suddetti controlli, dovrà essere garantito in qualunque momento il libero accesso a tutti i locali degli stabilimenti dei fornitori, previa identificazione.

5. Qualora dalla sorveglianza e dai controlli risulti che le prescrizioni del presente decreto e delle schede tecniche di cui all'art. 2, comma 2, non siano state rispettate, le regioni e province autonome adottano misure appropriate per garantire l'attuazione delle prescrizioni medesime, ivi compresa l'eventuale revoca dell'autorizzazione.

6. Le misure adottate ai sensi del comma precedente, sono revocate non appena sia accertato che i materiali di moltiplicazione o le piante ornamentali che il fornitore intende commercializzare risponderanno in futuro ai requisiti ed alle condizioni previste dal presente decreto legislativo.

7. Le regioni e le province autonome comunicano al Ministero dell'agricoltura e delle foreste, Direzione generale della produzione agricola, le misure adottate ai sensi del presente articolo.

Art. 13.

Paesi terzi

1. Fatte salve le norme vigenti in materia fitosanitaria, le disposizioni del presente decreto legislativo non si applicano ai materiali di moltiplicazione ed alle piante ornamentali di cui sia comprovata la destinazione all'esportazione in Paesi terzi. A tal fine i materiali di moltiplicazione e le piante ornamentali devono essere isolati e identificati come materiali e piante destinate all'esportazione in paesi terzi. Con decreto del Ministro dell'agricoltura e delle foreste sono recepite le misure di applicazione stabilite in sede comunitaria, ai sensi dell'art. 21 della direttiva.

Art. 14.

Sanzioni

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chi viola le disposizioni di cui all'art. 1, comma 2, all'art. 5, comma 1, lettere *d), e)* ed *f)*, è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da lire dieci milioni a lire sessanta milioni.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, chi viola le disposizioni di cui all'art. 5, comma 1, lettere *a), b)* e *c)*, all'art. 6, comma 2, e 7, comma 1, è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da lire cinque milioni a lire trenta milioni.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, il fornitore che ai fini dell'effettuazione delle analisi previste dal presente decreto si avvalga di laboratori non autorizzati ai sensi dell'art. 9, è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da lire cinque milioni a lire trenta milioni.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque effettui analisi previste dal presente decreto senza possedere la prescritta autorizzazione di cui all'art. 9 è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da lire cinque milioni a lire trenta milioni.

Art. 15.

Norma transitoria

1. Ai sensi dell'art. 15 della direttiva, le disposizioni del presente decreto si applicano successivamente all'adozione delle schede tecniche previste dall'art. 2, comma 2.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 30 dicembre 1992

SCÀLFARO

AMATO, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

COSTA, *Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie*

COLOMBO, *Ministro degli affari esteri*

MARTELLI, *Ministro di grazia e giustizia*

BARUCCI, *Ministro del tesoro*

Visto, *il Guardasigilli:* MARTELLI

ALLEGATO

ELENCO DEI GENERI E DELLE SPECIE DI CUI ALL'ART. 1, COMMA 1

Begonia X hiemalia Forsh	Elatior-begonia
Pelargonium L.	Pelargonium (zonale, a foglie di edera, reale)
Dendranthema X grandiflorum	Crisantemo (crisantemo dei fioristi)
Dianthus carypophyllus L. e ibridi	Garofano
Euphorbia pulcherrima wild ex Kletzsch	
Gerbera L.	Gerbera
Phoenix	
Rosa	
Citrus (ornamentale)	
Malus Miller (ornamentale)	Mela ornamentale
Pinus nigra (ornamentale)	
Prunus L. (ornamentale)	Ciliegio ornamentale
Pyrus L. (ornamentale)	Pero ornamentale
Lilium L.	Giglio
Gladiolus L.	Gladiolo
Narcissus L.	Giunchiglia

AVVERTENZA:

Per ragioni di urgenza si omette la pubblicazione delle note al presente decreto legislativo, ai sensi dell'art. 8, comma 3, del regolamento di esecuzione del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sulla emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 14 marzo 1986, n. 217.

93G0019

DECRETO LEGISLATIVO 30 dicembre 1992, n. 536.

Attuazione della direttiva 91/683/CEE concernente le misure di protezione contro l'introduzione negli Stati membri di organismi nocivi ai vegetali e ai prodotti vegetali.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visto l'art. 23 della legge 19 dicembre 1992, n. 489, recante delega al Governo per l'attuazione della direttiva 91/683/CEE del Consiglio del 19 dicembre 1991;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 23 dicembre 1992;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 30 dicembre 1992;

Sulla proposta del Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie e per gli affari regionali, di concerto con i Ministri degli affari esteri, di grazia e giustizia e del tesoro;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Campo di applicazione

1. Le disposizioni del presente decreto costituiscono attuazione della direttiva 91/683/CEE del Consiglio del 19 dicembre 1991, che modifica la direttiva 77/93/CEE, concernente le misure di protezione contro l'introduzione negli stati membri di organismi nocivi ai vegetali e ai prodotti vegetali.

2. Ai fini del presente decreto, la direttiva 91/683/CEE, di cui al punto 1 del presente articolo, è denominata nel prosieguo «direttiva».

Art. 2.

Servizio fitosanitario nazionale

1. Il Ministero dell'agricoltura e delle foreste Direzione generale della produzione agricola, rappresenta l'autorità unica e centrale responsabile del coordinamento nel settore fitosanitario.

2. Gli uffici delle regioni e province autonome finora denominati Osservatori per le malattie delle piante o che hanno assunto dopo l'entrata in vigore del decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1977, n. 616, le funzioni degli Osservatori per le malattie delle piante, espletano le attività di controllo fitosanitario sul territorio nazionale.

3. Ai fini del presente decreto e ai sensi della legge 9 marzo 1955, n. 471, gli uffici di cui ai commi 1 e 2 sono denominati rispettivamente, nell'ambito del Servizio fitosanitario nazionale, «Servizio fitosanitario centrale» e «Servizio fitosanitario regionale».

4. Il Servizio fitosanitario centrale ed i servizi fitosanitari regionali possono avvalersi della collaborazione degli istituti di ricerca e di sperimentazione agraria di cui alla legge 20 marzo 1975, n. 70 e di ogni altra istituzione scientifica impegnata nel campo della protezione fitosanitaria.

Art. 3.

Competenze del Servizio fitosanitario nazionale

1. Al Servizio fitosanitario nazionale compete:

a) l'applicazione della legislazione fitosanitaria comunitaria relativa all'importazione, esportazione, transito e circolazione nella Comunità dei vegetali e dei prodotti vegetali;

b) la vigilanza, il controllo e la certificazione fitosanitaria sulla produzione e sul commercio del materiale di riproduzione vegetale;

c) la vigilanza sullo stato fitosanitario delle colture agrarie, forestali ed ornamentali, nonché dei loro prodotti e sugli esami diagnostici di materiale vegetale e la verifica nell'utilizzo dei mezzi di difesa;

d) la proposta di interventi di lotta obbligatoria ed il controllo sulla loro esecuzione;

e) la raccolta e la divulgazione di dati relativi alla presenza e alla diffusione di organismi nocivi ai vegetali e ai prodotti vegetali.

Art. 4.

Competenze del Servizio fitosanitario centrale

1. Al Servizio fitosanitario centrale compete:

a) la determinazione degli standard tecnici di cui all'art. 74, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica n. 616/1977, per l'esercizio dell'attività di vigilanza e di controllo;

b) la predisposizione dei provvedimenti relativi agli interventi obbligatori di cui all'art. 3, lettera *d)* e la effettuazione di controlli nell'esercizio di poteri sostitutivi conseguenti ad inadempienze;

c) i rapporti con i corrispondenti servizi fitosanitari dei paesi comunitari e terzi e con le organizzazioni internazionali operanti nel settore;

d) la raccolta dei dati relativi alla presenza e alla diffusione di organismi nocivi ai vegetali e ai prodotti vegetali, e la loro divulgazione a livello nazionale ed internazionale;

e) la diffusione delle informazioni sia normative che tecniche derivanti da organizzazioni comunitarie o internazionali;

f) la tenuta del registro nazionale dei produttori di cui all'art. 6;

g) la tenuta del registro nazionale degli addetti ai controlli fitosanitari.

Art. 5.

Competenze dei servizi fitosanitari regionali

1. Ai servizi fitosanitari regionali compete:

a) l'applicazione sul territorio delle direttive fitosanitarie recepite nell'ordinamento nazionale;

b) i controlli fitosanitari anche per sondaggio, e la vigilanza sui vegetali e prodotti vegetali, oggetto della direttiva, nelle fasi di produzione e di commercializzazione, e il controllo e le relative autorizzazioni per il rilascio del «passaporto delle piante»;

c) la certificazione fitosanitaria per i vegetali e prodotti vegetali destinati ai Paesi terzi;

d) l'effettuazione dei controlli fitosanitari sui punti di entrata del territorio nazionale;

e) la vigilanza sullo stato fitosanitario delle colture agrarie, forestali ed ornamentali, nonché dei loro prodotti e sugli esami di laboratorio del materiale vegetale;

f) la proposta di interventi di lotta obbligatoria ed il controllo sulla loro esecuzione;

g) la raccolta e la divulgazione di dati relativi alla presenza e alla diffusione di organismi nocivi ai vegetali e ai prodotti vegetali a livello regionale;

h) la registrazione dei produttori e degli importatori dei vegetali e dei prodotti vegetali sottoposti al regime fitosanitario nonché la tenuta del registro regionale;

i) la effettuazione di indagini sistematiche e periodiche per verificare la presenza di organismi nocivi nelle zone protette di cui all'art. 8, lettera *c)*, e la comunicazione al Servizio fitosanitario centrale della eventuale scoperta di tali organismi.

2. Per lo svolgimento dei compiti di cui al comma 1; i servizi fitosanitari regionali si avvalgono di personale qualificato, comunicandone i nominativi al Ministero dell'agricoltura e delle foreste - Direzione generale della produzione agricola, ai fini della iscrizione nel registro di cui all'art. 4, lettera *g)*.

3. Il personale di cui al comma 2 svolge i compiti dei delegati speciali per le malattie delle piante, di cui agli articoli 3 e 9 della legge 18 giugno 1931, n. 987, esercitandone i relativi poteri.

Art. 6.

Registri dei produttori

1. Sono istituiti i registri nazionali e regionali per la iscrizione dei soggetti che producono o commercializzano i vegetali e i prodotti vegetali di cui all'allegato V della direttiva 77/93/CEE.

2. Sono esonerati dall'iscrizione nei registri di cui al comma 1 i «piccoli produttori», cioè coloro che producono e vendono vegetali e prodotti vegetali che nella loro totalità siano destinati come impiego finale, nell'ambito del mercato locale, a persone o acquirenti non professionalmente impegnati nella produzione dei vegetali.

Art. 7.

Obblighi dei produttori

1. I soggetti che producono o commercializzano i vegetali e i prodotti vegetali di cui all'art. 6 sono tenuti a:

a) richiedere l'iscrizione nel registro regionale;

b) informare immediatamente il Servizio fitosanitario nazionale di qualsiasi manifestazione atipica di organismi nocivi, di sintomi o di qualsiasi altra anomalia relativa ai vegetali;

c) consentire l'effettuazione dei controlli di cui all'art. 5, lettera *b)*;

d) conservare i passaporti di cui all'art. 5, lettera *b)* per almeno un anno, iscrivendone gli estremi in apposito registro;

e) compilare il passaporto delle piante in ogni sua parte.

Art. 8.

Provvedimenti ministeriali

1. Il Ministro dell'agricoltura e delle foreste con proprio decreto provvede a:

a) recepire le direttive fitosanitarie comunitarie di natura esclusivamente tecnica;

b) fissare i punti di frontiera del territorio nazionale attraverso i quali i vegetali e loro prodotti devono essere introdotti nella Comunità;

c) riconoscere le zone protette sulla base delle indicazioni comunitarie, ai sensi dell'art. 1, paragrafo 4, della direttiva;

d) definire le caratteristiche, i cari e le modalità di rilascio del «passaporto per le piante» di cui all'art. 1, paragrafo 3, lettera *f)* della direttiva, sulla base delle indicazioni comunitarie.

Art. 9.

Sanzioni

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chi viola le disposizioni di cui all'art. 7 è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da lire cinque milioni a lire trenta milioni.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque introduca in territorio italiano vegetali o prodotti vegetali di cui è vietata l'introduzione ovvero li introduca in assenza dell'apposita autorizzazione del Ministero dell'agricoltura e delle foreste, ove questa sia richiesta, è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da lire dieci milioni a lire sessanta milioni.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque non osservi le disposizioni emanate in relazione al transito di vegetali o di prodotti vegetali nelle zone protette individuate ai sensi dell'art. 8, lettera *c)*, è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da lire cinque milioni a lire trenta milioni.

Art. 10.

Norme transitorie

1. Ai sensi dell'art. 3 della direttiva le disposizioni del presente decreto si applicheranno sei mesi dopo la revisione degli allegati da I a V della direttiva 77/93/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1976.

2. Le regioni e province autonome provvedono ad articolare e razionalizzare i propri servizi fitosanitari entro un anno dall'applicazione delle norme del presente decreto

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 30 dicembre 1992

SCÀLFARO

AMATO, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

COSTA, *Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie*

COLOMBO, *Ministro degli affari esteri*

MARTELLI, *Ministro di grazia e giustizia*

BARUCCI, *Ministro del tesoro*

Visto, *il Guardasigilli* MARTELLI

AVVERTENZA.

Per ragioni di urgenza si omette la pubblicazione delle note al presente decreto legislativo, ai sensi dell'art. 8, comma 3, del regolamento di esecuzione del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sulla emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P R. 14 marzo 1986, n. 217.

92G0020

DECRETO LEGISLATIVO 30 dicembre 1992, n. 537.

Attuazione della direttiva 92/5/CEE relativa a problemi sanitari in materia di scambi intracomunitari di prodotti a base di carne.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visto l'art. 18 della legge 19 dicembre 1992, n. 489, recante delega al Governo per l'attuazione della direttiva 92/5/CEE del Consiglio del 10 febbraio 1992;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 30 dicembre 1992;

Sulla proposta del Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie e per gli affari regionali, di concerto con i Ministri degli affari esteri, di grazia e giustizia e del tesoro;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.
Campo di applicazione

1. Il presente decreto fissa le condizioni sanitarie per la produzione e la immissione sul mercato dei prodotti a base di carne e degli altri prodotti di origine animale destinati al consumo umano dopo aver subito un trattamento ovvero alla preparazione di altri prodotti alimentari;

2. Il presente decreto non si applica:

a) alla preparazione e al magazzinaggio di prodotti a base di carne, ivi comprese le paste fresche alimentari farcite con carne, e di altri prodotti di origine animale, destinati al consumo umano nei negozi per la vendita al minuto o nei locali adiacenti ai punti di vendita, dove la preparazione ed il magazzinaggio sono effettuati unicamente per la vendita diretta al consumatore;

b) ai pubblici esercizi disciplinati dalla legge 25 agosto 1991, n. 287;

c) agli stabilimenti e ai laboratori di produzione, preparazione e confezionamento di posti destinati alla ristorazione collettiva;

d) agli stabilimenti che utilizzano come ingredienti i prodotti di cui all'art. 2, lettera *b)*, al fine della produzione di alimenti composti.

Art. 2.
Definizioni

1. Ai sensi del presente decreto si intendono per:

a) prodotti a base di carne:

1) i prodotti ottenuti da carne o con carne sottoposta ad un trattamento tale che la superficie di taglio al centro permetta di constatare la scomparsa delle caratteristiche della carne fresca;

2) piatti cucinati a base di carne: i prodotti a base di carne corrispondenti a preparazioni culinarie, cotte o precotte, confezionati e conservati mediante il freddo;

b) altri prodotti di origine animale:

1) gli estratti di carne;

2) il grasso animale fuso: grasso ricavato per fusione dalla carne, comprese le ossa, destinato al consumo umano;

3) i ciccioli: i residui proteici della fusione, previa separazione parziale di grassi ed acqua;

4) le gelatine;

5) le farine di carne, le cotenne in polvere, il sangue salato o essiccato, il plasma sanguigno salato o essiccato;

6) gli stomaci, le vesciche e le budella, puliti e lavati, salati, essiccati e/o riscaldati;

c) carni: le carni di cui:

1) all'art. 1 del D.L. (recepimento direttiva 91/497);

2) all'art. 2 del decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 1982, n. 503, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 17 maggio 1998, n. 193;

3) al decreto del Presidente della Repubblica 21 luglio 1982, n. 728;

4) all'art. 1 del decreto del Presidente della Repubblica 1° marzo 1992, n. 231;

5) all'art. 1 del decreto del Presidente della Repubblica 1° marzo 1992, n. 227;

6) al regolamento (recepimento direttiva 91/495/CEE).

d) materie prime: i prodotti di origine animale utilizzati come ingredienti per ottenere i prodotti di cui alle lettere *a)* e *b)*;

e) trattamento: il procedimento chimico o fisico, quale il riscaldamento, l'affumicatura, la salatura in superficie, la marinatura, la salatura in profondità o l'essiccazione, destinato a prolungare la conservazione delle carni o dei prodotti di origine animale associati o meno ad altre derrate alimentari, oppure una combinazione di detti procedimenti;

f) riscaldamento: l'utilizzazione del calore secco o umido;

g) salatura in superficie: l'utilizzazione di sali;

h) salatura in profondità: la diffusione di sali nella massa del prodotto;

i) stagionatura: trattamento delle carni crude salate, applicato in condizioni climatiche tali da provocare, nel corso di una riduzione lenta e graduale dell'umidità, l'evoluzione dei processi di fermentazione o enzimatici naturali comportanti nel tempo modifiche che conferiscono al prodotto caratteristiche organolettiche tipiche e ne garantiscono la conservazione e la salubrità in condizioni normali a temperatura ambiente;

l) essiccazione: la riduzione naturale o artificiale dell'umidità;

m) partita: il quantitativo di prodotto a base di carne scortato dallo stesso documento commerciale di accompagnamento o certificato sanitario;

n) confezionamento: l'operazione destinata a realizzare la protezione dei prodotti di cui all'art. 1 comma 1 mediante un primo involucro o un primo contenitore posti a diretto contatto con il prodotto, nonché il primo involucro o il primo contenitore stesso;

o) imballaggio: l'operazione consistente nel porre uno o più prodotti di cui all'art. 1, comma 1, confezionati o meno, in un secondo contenitore nonché il contenitore stesso;

p) recipiente ermeticamente chiuso: il contenitore destinato a proteggere il contenuto contro l'introduzione di microrganismi durante e dopo il trattamento mediante calore e impenetrabile all'aria;

q) stabilimento: l'impianto in cui sono fabbricati i prodotti di cui alle lettere *a)* e *b)*;

r) centro di riconfezionamento: uno stabilimento o un magazzino dove si effettua il raggruppamento e/o il riconfezionamento di prodotti destinati ad essere commercializzati;

s) commercializzazione: la detenzione o l'esposizione ai fini di vendita, la messa in vendita, la vendita, la consegna o qualsiasi altra modalità di cessione eccettuata la vendita al minuto;

t) autorità competente: il Ministero della sanità e i servizi veterinari delle UU.SS.LL.

2. Non sono considerati prodotti a base di carne:

a) le carni che sono state trattate soltanto con il freddo, le quali restano disciplinate dalle norme di cui alla lettera *c)*;

b) i prodotti di cui al decreto del Presidente della Repubblica 1° marzo 1992, n. 227.

Art. 3.

Prescrizioni e divieti

1. I prodotti a base di carne, fatto salvo quanto previsto dall'art. 4, devono:

a) essere preparati ed immagazzinati in uno stabilimento riconosciuto ai sensi dell'art. 8;

b) essere preparati con le carni di cui all'art. 2, lettera *c)*;

c) essere eventualmente preparati con le carni di cui all'art. 25 del decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 1982, n. 503, e quelle di cui all'art. 17, secondo comma del regolamento (recepimento direttiva 91/495/CEE), a condizione che siano state controllate conformemente al D.L. (recepimento direttiva 90/675/CEE), e preparate con le modalità del presente decreto. I prodotti da esse ottenuti non devono essere sottoposti alla bollatura sanitaria di cui all'allegato B, capitolo VI e la loro immissione nel mercato è sottoposta alle disposizioni nazionali vigenti.

2. Per la preparazione di prodotti a base di carne non possono essere utilizzate le carni dichiarate inidonee al consumo, ferma restando l'osservanza degli artt. del D.L. (recepimento direttiva 91/497).

3. Per la preparazione di prodotti a base di carne non possono inoltre essere impiegati:

a) gli organi dell'apparato genitale maschile, ad esclusione dei testicoli;

b) gli organi dell'apparato genitale femminile;

c) gli organi dell'apparato urinario ad esclusione dei reni e della vescica;

d) la cartilagine della laringe, della trachea e dei bronchi lobulari;

e) gli occhi e le palpebre;

f) il condotto auditivo esterno;

g) i tessuti cornei;

h) l'esofago, il gozzo e gli intestini dei volatili;

i) la testa dei volatili, ad eccezione della cresta, delle orecchie, dei barbigli e della caruncola.

4. Con decreto del Ministro della sanità, in attuazione di direttive comunitarie possono essere apportate modifiche all'elenco di cui al comma 3.

5. I prodotti a base di carne non devono essere sottoposti a trattamento con radiazioni ionizzanti, fatto salvo quanto previsto dall'art. 7 della legge 30 aprile 1962, n. 283.

Art. 4.

Produzione e confezionamento

1. I prodotti a base di carne devono:

a) essere preparati conformemente all'allegato *B*, capitolo III; inoltre i prodotti pastorizzati o sterilizzati in recipienti ermeticamente chiusi ed i piatti cucinati devono soddisfare ai requisiti di cui all'allegato *B*, capitolo VIII e capitolo IX;

b) essere sottoposti all'autocontrollo di cui all'art. 7 ed al controllo di cui all'allegato *B*, capitolo IV;

c) soddisfare se necessario, ai requisiti di cui all'art. 7, comma 2;

d) essere confezionati, imballati o etichettati conformemente all'allegato *B*, capitolo V, in loco o in centri di confezionamento autorizzati ai sensi della legge 30 aprile 1962, n. 283, ovvero in quelli di cui all'art. 17, comma 1, lettera *a)*;

e) essere manipolati, immagazzinati e trasportati conformemente alle disposizioni di cui all'allegato *B*, capitolo VII;

f) essere muniti di un bollo sanitario conforme all'allegato *B*, capitolo VI o di un bollo le cui caratteristiche sono definite, in attuazione di direttive comunitarie con decreto del Ministro della sanità, se le carni utilizzate sono riservate alla commercializzazione in ambito locale; tuttavia, i prodotti possono essere privi del bollo nel caso in cui la materia prima sia commercializzata con il bollo sanitario nazionale.

2. La stampa o la ristampa dei bolli di cui alla lettera *f)* o delle etichette riportanti i bolli, sono effettuate sotto il controllo dell'autorità competente.

3. Gli altri prodotti di origine animale devono:

a) essere preparati nel rispetto delle condizioni specifiche previste dall'allegato *C;*

b) essere sottoposti all'autocontrollo di cui all'art. 7 ed al controllo conformemente all'allegato *B*, capitolo IV;

c) essere preparati in stabilimenti riconosciuti conformemente all'art. 8, per i quali sussistano i requisiti previsti dall'allegato *A* e controllati conformemente all'art. 12;

d) essere accompagnati durante il trasporto dal documento di accompagnamento commerciale di cui all'art. 5, comma 4.

Art. 5.

Documentazione di accompagnamento

1. I prodotti a base di carne durante il trasporto verso gli altri Stati membri devono essere accompagnati, fino al 30 giugno 1993, da un certificato sanitario rilasciato al momento del carico conformemente al modello di cui all'allegato *D*, costituito da un unico foglio e redatto almeno nella lingua o nelle lingue ufficiali del luogo di destinazione.

2. Il certificato sanitario di cui al comma 1 non è richiesto per i prodotti a base di carne confezionati in recipienti ermeticamente chiusi e sottoposti ad un trattamento di cui all'allegato *B*, capitolo VIII, punto *B)*, lettera *a)*, che riportino in modo indelebile il bollo sanitario.

3. Il certificato sanitario di cui al comma 1 è obbligatorio, anche dopo il 30 giugno 1993, per i prodotti:

a) ottenuti con carni provenienti da un macello situato in una regione o in una zona soggetta a restrizioni di polizia veterinaria;

b) ottenuti con carni di cui al D.L. (cfr. art. 6 della direttiva 91/497);

c) destinati ad altro Stato membro, con transito attraverso un paese terzo in un mezzo di trasporto sigillato.

4. A decorrere dal 1° luglio 1993, i prodotti a base di carne e gli altri prodotti di origine animale durante il trasporto devono essere accompagnati da un documento di accompagnamento commerciale recante, oltre alle indicazioni previste dall'allegato *B*, capitolo VI, punto 4, anche gli estremi di identificazione della Unità sanitaria locale competente a vigilare sullo stabilimento di provenienza. Tale documento deve essere conservato dal destinatario per un periodo minimo di un anno a decorrere dal rilascio e mantenuto a disposizione della competente autorità locale del luogo di destinazione, e comunque in conformità a quanto previsto dal D.L. (recepimento direttiva controlli vet 89/662).

Art. 6.

Produzione

1. I prodotti a base di carne devono:

a) essere preparati mediante procedimenti di riscaldamento, salatura in profondità, marinatura o essiccazione;

b) essere eventualmente ottenuti con un prodotto a base di carne o una preparazione di carne.

2. I procedimenti di cui alla lettera *a)* possono anche essere combinati con l'affumicatura o con la stagionatura, in condizioni microclimatiche particolari ed essere associati a taluni additivi tecnologici di salatura in profondità, conformemente alle prescrizioni previste dai decreti di cui agli artt. 5, lettera *g)* e 22 della legge 30 aprile 1962, n. 283.

3. I prodotti a base di carne possono essere associati ad altri prodotti alimentari ed a condimenti;

4. Sino alla scadenza delle deroghe previste dal D.L. (recepimento direttiva 91/498/CEE del 29 luglio 1991), i locali, gli utensili ed il materiale impiegati per l'elaborazione di prodotti a base di carne, ottenuti da carne o con carne munita del bollo sanitario CEE possono essere utilizzati per la produzione di prodotti a base di carne, ottenuti da carne o con carne non munita del bollo suddetto. L'autorità di cui all'art. 12 prescrive tutte le precauzioni atte a garantire la identificazione nonché la separazione dei prodotti ottenuti a partire da carni munite del bollo CEE, da quelli ottenuti con carni prive di tale bollo. Qualora non sia possibile applicare tali precauzioni, la medesima autorità ne dà comunicazione scritta con le specifiche motivazioni.

5. I prodotti a base di carne diversi da quelli bollati conformemente all'allegato *B*, capitolo VI, non possono essere spediti nel territorio di un altro Stato membro e la loro commercializzazione nazionale o locale deve essere rigorosamente controllata.

Art. 7.

Autocontrollo

1. L'unità sanitaria locale vigila affinché il responsabile dello stabilimento o del centro di riconfezionamento assicuri l'osservanza delle prescrizioni previste dal presente decreto mediante l'adozione di misure di autocontrollo da applicare in tutte le fasi della produzione o del riconfezionamento.

2. Il responsabile dello stabilimento procede ad autocontrollo basato:

a) sull'identificazione dei punti critici dello stabilimento, in funzione dei procedimenti utilizzati;

b) sulla definizione ed attuazione di metodi di sorveglianza e di controllo dei punti critici di cui alla lettera *a);*

c) sul prelievo di campioni per le analisi ai fini del controllo dei metodi di pulizia e di disinfezione e della verifica dell'osservanza delle norme stabilite dal presente decreto, da effettuarsi in un proprio laboratorio ovvero in un laboratorio esterno riconosciuto secondo la procedura prevista dall'art. 11;

d) sulla conservazione della documentazione e sulle registrazioni relative alle misure di autocontrollo di cui alle lettere *a), b), c)* per la successiva presentazione alle autorità locali di cui all'art. 2, lettera *t)*. I risultati dei controlli e degli esami sono conservati per almeno due anni; per i prodotti di cui al comma 5, tale periodo può essere ridotto a sei mesi a decorrere dalla scadenza del termine minimo di conservazione;

e) sulla corretta gestione della bollatura sanitaria, e in particolare delle etichette provviste del bollo sanitario;

f) sulla informazione alle autorità locali di cui all'art. 2, lettera *t)*, in merito all'esito delle analisi di laboratorio e ad altri casi che rivelino un rischio per la salute;

g) sul ritiro dal mercato, in caso di rischio immediato per la salute, dei prodotti che, ottenuti in condizioni tecnologiche simili, possono presentare lo stesso rischio; il prodotto ritirato dal commercio deve rimanere sotto la sorveglianza e la responsabilità dell'autorità locale fino al momento in cui il prodotto non venga distrutto o utilizzato per fini diversi dal consumo umano, o previa autorizzazione della medesima autorità, trattato in modo da garantirne l'innocuità.

3. Il Ministro della sanità stabilisce con proprio decreto i criteri generali per l'identificazione dei punti critici ed il loro controllo.

4. Nel caso di cui al comma 2, lettera *g)*, il responsabile dello stabilimento deve comunicare al Ministero della sanità la natura del rischio e le informazioni necessarie per identificare il lotto.

5. Per i prodotti a base di carne che non possono essere conservati a temperatura ambiente il responsabile dello stabilimento o del centro di riconfezionamento deve indicare, ai fini del controllo, in modo visibile e leggibile sull'imballaggio, la temperatura alla quale il prodotto deve essere trasportato ed immagazzinato nonché la data indicante il termine minimo di conservazione o, nel caso di prodotti deperibili dal punto di vista microbiologico, la data di scadenza.

6. Il responsabile dello stabilimento deve attuare un programma di formazione per consentire al personale di conformarsi alle condizioni di produzione igienica adottate nella struttura di produzione.

7. Nel caso di stabilimenti che fabbricano prodotti a base di carne non aventi struttura e capacità di produzione industriale, il programma di formazione del personale può essere formulato in relazione alle caratteristiche specifiche della produzione.

8. Nell'esercizio della vigilanza, l'Unità sanitaria locale si assicura che le imprese diano attuazione alla formazione del personale concordando con le imprese stesse l'organizzazione dei corsi, l'articolazione del programma e la individuazione dei soggetti preposti all'addestramento con la utilizzazione anche di dipendenti idonei delle imprese stesse.

9. La disposizione di cui al comma 6 non si applica al personale che abbia superato corsi di qualificazione professionale appositamente istituiti o riconosciuti dalle Regioni o dalle Province autonome.

Art. 8.

Procedura di riconoscimento di stabilimenti per la produzione di prodotti a base di carne e degli altri prodotti di origine animale.

1. Il Ministro della sanità riconosce l'idoneità degli stabilimenti di cui all'art. 2, lettera *q)*, attribuendo un numero di riconoscimento a ciascuno di essi e ne redige un elenco ufficiale.

2. Il riconoscimento di idoneità sostituisce solo ai fini del presente decreto l'autorizzazione prevista dall'art. 2 della legge 30 aprile 1962, n. 283.

3. Al fine del riconoscimento di idoneità, il titolare dello stabilimento di cui all'art. 2, lettera *q)* presenta al Ministero della sanità un'istanza corredata dalla documentazione relativa alla sussistenza dei requisiti strutturali e funzionali previsti dal presente decreto, unitamente al parere della U.S.L. comprovante l'idoneità tecnica dello stabilimento ad avviare la produzione; copia dell'istanza viene inviata per conoscenza alla Regione o alla Provincia Autonoma interessata.

4. Il Ministero della sanità, con la collaborazione di esperti dell'Istituto Superiore di Sanità, entro novanta giorni dalla ricezione della documentazione di cui al comma 3, effettua i necessari accertamenti.

5. Al completamento dell'istruttoria, e comunque non oltre centottanta giorni dalla ricezione dell'istanza, il Ministro della sanità provvede con proprio decreto al rilascio del riconoscimento CEE o al diniego del medesimo.

6. Decorso inutilmente il termine per l'emanazione del decreto di cui al comma 5, l'istanza si intende respinta.

7. L'unità sanitaria locale sottopone gli stabilimenti di cui all'art. 2, lettera *q)*, a regolari controlli per verificare la permanenza dei requisiti in base ai quali gli impianti sono stati riconosciuti idonei.

8. Il Ministero della sanità procede annualmente, in collaborazione con le Regioni e le UU.SS.LL., all'effettuazione di un programma nazionale di ispezione a sondaggio degli stabilimenti riconosciuti idonei, ai fini anche dell'armonizzazione delle procedure ispettive e dei criteri di valutazione adottati.

9. Entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, il Ministro della sanità indica con proprio provvedimento la documentazione da allegare all'istanza di cui al comma 3.

10. Se uno stabilimento inizia ad esercitare una attività diversa da quella per la quale esso ha ottenuto il riconoscimento, deve presentare nuova istanza ai sensi del presente articolo.

11. Con decreto del Ministro della sanità da adottarsi ai sensi dell'art. 17, comma 3 della legge 23 agosto 1988, n. 400, sono definite le tipologie di attività per le quali viene rilasciato il riconoscimento CEE.

12. Il Ministero della sanità invia copia dell'elenco di cui al comma 1 e di ogni sua modifica agli altri Stati membri ed alla Commissione delle Comunità Europee, elencando separatamente gli stabilimenti dotati delle installazioni adatte a garantire il trattamento di cui al punto 5-*bis* del capitolo II dell'allegato *C* al decreto del Presidente della Repubblica 17 maggio 1988, n. 194.

Art. 9.

Requisiti strutturali degli stabilimenti

1. Ai fini del riconoscimento delle condizioni di idoneità, gli stabilimenti per la produzione di prodotti a base di carne, sono distinti in:

a) stabilimenti aventi struttura e capacità di produzione industriale;

b) stabilimenti non aventi struttura e capacità di produzione industriale.

2. Gli stabilimenti di cui al comma 1, lettera *b)* sono da individuare in base alla quantità di materia prima carnea lavorata in un anno, nel limite massimo di 500 tonnellate; tale limite è ridotto del 50% per gli stabilimenti destinati alla lavorazione di paste farcite con carne, piatti cucinati, preparazioni gastronomiche e simili in cui la materia prima carnea costituisca semplicemente un ingrediente e non la componente essenziale del prodotto.

3. Gli stabilimenti di cui al comma 1, lettera *a)*, devono essere in possesso dei requisiti strutturali e funzionali prescritti dagli allegati *A* e *B*.

4. Gli stabilimenti di cui al comma 1, lettera *b)*, devono essere in possesso dei requisiti strutturali e funzionali prescritti dagli allegati *A* e *B*.

5. Per gli stabilimenti di cui al comma 4 si può prescindere dal possesso dei requisiti previsti dall'allegato *A*, capitolo I, punto 2, lettera *g)*, solo per la parte relativa al comando manuale dei rubinetti, punto 3 e punto 11 e dell'allegato *B*, capitolo I, nei limiti in cui venga assicurato il rispetto delle norme regolamentari prescritte dal decreto del Presidente della Repubblica 26 marzo 1980, n. 327.

6. I requisiti degli stabilimenti di cui al comma 1, lettera *b)* devono comunque assicurare la separazione funzionale delle attività di lavorazione, eventualmente attraverso idonee tecniche impiantistiche o adeguati criteri di separazione delle operazioni di preparazione, confezionamento, imballaggio e deposito che possono comportare rischi microbiologici.

7. Il numero di riconoscimento CEE di cui all'art. 8, comma 1 può essere assegnato a stabilimenti per la preparazione di prodotti a base di carne in possesso dei requisiti strutturali e funzionali di cui ai commi 4 e 5, annessi a macelli o laboratori di sezionamento di cui al D.L. (art. 4, paragrafi 1 e 2 e art. 13, secondo comma direttiva 91/497/CEE).

8. Con decreto del Ministro della sanità, in attuazione di direttive comunitarie, vengono modificate le caratteristiche di cui al comma 2.

Art. 10.

Condizioni particolari

1. Agli stabilimenti o centri di riconfezionamento di prodotti ottenuti da o con le diverse materie prime disciplinate dalle norme di cui all'art. 2, lettera *c)*, può essere assegnato un numero di riconoscimento unico.

2. Nel caso in cui la preparazione di prodotti a base di carne avvenga in uno stabilimento di lavorazione delle carni riconosciuto ai sensi delle norme indicate all'art. 2, lettera *c)*, il numero di riconoscimento può essere unico.

3. Il riconoscimento di idoneità rilasciato agli stabilimenti per la preparazione dei prodotti a base di carne ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 17 maggio 1988, n. 194 o della normativa antecedentemente vigente ed il relativo numero CEE mantengono la loro efficacia.

4. Il riconoscimento di idoneità rilasciato ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1991, n. 312 e successive modifiche ed integrazioni, può essere esteso ad un locale contiguo agli impianti di macellazione e sezionamento, nel quale vengano effettuate le operazioni di lavorazione dei prodotti di cui all'art. 2, lettera *b)*, punti 3 e 4, sempreché quest'ultimo soddisfi i requisiti fissati dal presente decreto.

5. Il riconoscimento di idoneità rilasciato agli stabilimenti per la preparazione dei prodotti di cui all'art. 2, lettera *b)*, punto 2, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 2 febbraio 1961, n. 264, ed il relativo numero CEE mantengono la loro efficacia.

Art. 11.

Procedura per il riconoscimento dei laboratori di analisi non annessi agli stabilimenti di produzione

1. Ai fini dell'autocontrollo di cui all'art. 7, comma 1, lettere *a)*, *b)* e *c)*, gli stabilimenti di cui all'art. 2, lettera *q)*, hanno facoltà di avvalersi di laboratori esterni.

2. I laboratori esterni di cui al comma 1 devono essere iscritti in un apposito elenco predisposto dal Ministero della sanità.

3. Per l'inserimento nell'elenco di cui al comma 2 i laboratori devono presentare istanza al Ministero della sanità diretta a dimostrare di essere in grado di svolgere controlli analitici, idonei a garantire che i prodotti corrispondono ai requisiti richiesti ai sensi del presente decreto.

4. L'istanza di cui al comma 3 deve essere corredata dalla indicazione sulla idoneità delle strutture, della dotazione strumentale e del personale, nonché copia dell'autorizzazione rilasciata dall'autorità locale ai fini dell'esercizio del laboratorio.

5. Il Ministero della sanità può effettuare dei sopralluoghi diretti a verificare la sussistenza presso i laboratori dei requisiti di cui al comma 4.

Art. 12.

Vigilanza

1. Gli stabilimenti di cui all'art. 8 sono soggetti a controllo permanente effettuato dal veterinario ufficialmente incaricato di svolgere tale controllo.

2. Il controllo deve avere un carattere costante o periodico in relazione alle dimensioni dello stabilimento, al tipo di prodotto fabbricato, al sistema di valutazione dei rischi ed alle garanzie fornite conformemente all'art. 7, primo comma.

3. L'autorità di cui al comma 1 deve:

a) accedere liberamente in ogni parte dello stabilimento per accertarsi che siano osservate le disposizioni del presente decreto;

b) verificare, in caso di dubbi sull'origine delle carni, i documenti contabili per poter risalire al macello o all'azienda di provenienza dell'animale abbattuto o della materia prima;

c) verificare che le procedure di controllo di cui all'art. 7, comma 1, siano costantemente e correttamente eseguite;

d) verificare in particolare che le procedure di autocontrollo di cui all'art. 7, comma 1, lettere *a)* e *b)* siano attuate sulla base dei criteri previsti dal decreto di cui all'art. 7, comma 3;

e) procedere a regolari analisi dei risultati dei controlli previsti dall'art. 7, comma 1. Essa può, in funzione di queste analisi, disporre esami complementari in tutte le fasi del ciclo di produzione o sui prodotti.

4. Con decreto del Ministro della sanità, in attuazione di direttive comunitarie, vengono fissati la natura dei controlli, la loro frequenza, nonché i metodi di campionamento e di esame microbiologico.

5. L'autorità di cui al comma 1 predispone una relazione sui risultati delle analisi che comunica al responsabile dello stabilimento raccomandando, ove necessario, le misure idonee ad eliminare le carenze riscontrate.

6. Nel caso in cui le carenze si ripetono, l'autorità deve intensificare il controllo, e, ove necessario, sequestrare le etichette o gli altri supporti, su cui è apposto il marchio sanitario.

7. L'autorità di cui al comma 1, qualora constati che in uno stabilimento di cui all'art. 8 vengono disattese le norme igieniche, o venga intralciata una ispezione sanitaria, adotta i necessari provvedimenti circa l'utilizzazione delle attrezzature e dei locali.

8. In relazione alla gravità delle carenze riscontrate l'autorità di cui al comma 1 dispone il rallentamento del ritmo di produzione o la temporanea sospensione del processo di produzione ed il termine entro il quale l'impresa deve provvedere alla rimozione delle carenze dandone immediata comunicazione al Ministero della sanità.

9. Qualora i provvedimenti di cui al comma 7, ovvero quelli di cui all'art. 7, comma 1, lettera *g)*, si rivelino insufficienti, l'autorità di cui al comma 1, propone al Ministero della sanità la sospensione del riconoscimento, eventualmente per il tipo di produzione in causa.

10. Qualora l'autorità di cui al comma 1 constati che le carenze di cui al comma 7 non sono state rimosse entro i termini fissati, o che sono venute meno le condizioni che hanno reso possibile il riconoscimento di idoneità ai sensi dell'art. 8, informa il Ministero della sanità per l'adozione dei provvedimenti di competenza.

Art. 13.

Prodotti alimentari a basso contenuto di carne

1. Con decreto del Ministro della sanità, in attuazione di direttive comunitarie, vengono fissate le norme del presente decreto che non si applicano alla fabbricazione di prodotti alimentari contenenti carne o prodotti a base di carne in quantità non superiore al 10% in peso del prodotto finito, inteso come prodotto pronto per il consumo, dopo la preparazione effettuata secondo le istruzioni per l'uso fornite dal produttore.

2. Il decreto di cui al comma 1 riguarda:

a) i requisiti di idoneità degli stabilimenti previsti dall'allegato *A*, capitolo I e dall'allegato *B*, capitolo I;

b) le condizioni di ispezione previste dall'allegato *B*, capitolo IV;

c) le condizioni relative alla bollatura sanitaria di cui all'allegato *B*, capitolo VI e, sino al 1° luglio 1993, al certificato sanitario previsto dall'allegato *D*.

3. Nelle more della emanazione del decreto di cui al comma 1, si applicano le seguenti condizioni:

a) il numero di riconoscimento CEE può essere preceduto dalla cifra 8 seguita da trattino (8-);

b) le disposizioni di cui agli allegati *A* e *B* si applicano limitatamente ai locali ove le carni fresche o i prodotti a base di carne sono ricevuti, immagazzinati o lavorati ed ai locali ove le preparazioni che ne derivano vengono lavorate e conservate;

c) nel caso in cui gli stabilimenti preparino oltre ai prodotti di cui al comma 1, anche altri prodotti alimentari che non contengono carne o prodotti a base di carne, i locali e gli impianti di cui agli allegati *A*, capitolo I, punti 5, 9, 10, 11 e 14 e *B*, capitolo I, punto 1, lettere *c)* e *d)*, possono essere in comune;

d) il produttore dei prodotti di cui al comma 1 deve dichiarare all'unità sanitaria locale, ai fini dell'allegato *B*, capitolo IV, punto 1, i periodi dell'anno durante i quali la carne e i prodotti a base di carne e i prodotti contenenti altre derrate alimentari di cui al comma 1 sono ricevuti, immagazzinati, manipolati e preparati nello stabilimento;

e) nel caso di cui alla lettera *d)*, il controllo da parte del veterinario ufficialmente incaricato viene effettuato nei soli periodi dell'anno dichiarati ai sensi della stessa lettera *d)* ed è limitato alla parte dello stabilimento in cui si fabbricano i prodotti di cui al comma 1.

Art. 14.

Controlli da parte della Commissione delle Comunità Europee

1. Gli esperti della Commissione delle Comunità Europee hanno facoltà di svolgere controlli presso gli stabilimenti in possesso del numero di riconoscimento CEE al fine di verificare l'osservanza delle disposizioni previste dal presente decreto.

2. I controlli di cui al comma 1 vengono effettuati a sondaggio su una percentuale rappresentativa di stabilimenti.

3. Lo svolgimento dei controlli di cui al comma 1 viene attuato di concerto con il Ministero della sanità che assiste gli esperti nell'adempimento della loro missione.

4. Le autorità locali competenti assistono e collaborano ai controlli di cui al comma 1.

Art. 15.

Controlli veterinari

1. Per quanto non espressamente previsto in materia di controlli, si applica il D.L. (recepimento direttiva 89/662).

Art. 16.

Additivi e aromi

1. Ai prodotti di cui all'art. 2, comma 1, lettera *c)*, si applicano, in materia di additivi, le disposizioni fissate dai decreti ministeriali di cui agli articoli 5, lettera *g)* e 22 della legge 30 aprile 1962, n. 283.

2. Nella preparazione dei prodotti di cui al presente decreto è consentito l'impiego di aromi quali definiti all'art. 2 del decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 107, esclusi quelli di cui alla lettera *b)*, punto 3.

Art. 17.

Norme di attuazione

1. Con decreto del Ministro della sanità, in attuazione di direttive comunitarie, vengono fissate:

a) le condizioni particolari di riconoscimento degli stabilimenti situati in mercati all'ingrosso e dei centri per il riconfezionamento;

b) le norme di bollatura dei prodotti provenienti da un centro di riconfezionamento, nonché le modalità di controllo che permettono di risalire allo stabilimento d'origine delle materie prime;

c) i metodi di controllo della tenuta stagna dei recipienti di cui all'allegato *B*, capitolo VIII, punto 1, lettera *f)*;

d) norme microbiologiche che includono programmi di campionamento e metodi di analisi per i prodotti di cui all'art. 7, comma 5;

e) le condizioni sanitarie per la preparazione delle gelatine destinate al consumo umano ed eventuali condizioni supplementari per la preparazione dei prodotti di cui all'art. 2, lettera *b)*.

Art. 18.

Decretazione

1. Con decreto del Ministero della sanità è data attuazione ai sensi dell'art. 20 della legge 16 aprile 1987, n. 183, alle direttive delle Comunità europee per le parti in cui modificano le modalità esecutive e le caratteristiche tecniche relative al presente decreto.

2. Con decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, d'intesa con i Ministri della sanità, dell'agricoltura e delle foreste, sarà disciplinata la produzione e la vendita dei prodotti di salumeria italiani, con la procedura prevista dall'art. 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400.

Art. 19.

Spese

1. Le spese relative alle ispezioni effettuate dal Ministero della sanità per le verifiche di cui agli articoli 8, commi 4 e 8, e 11, comma 5 sono a carico delle imprese o dei laboratori secondo le tariffe e le modalità stabilite con decreto del Ministro della sanità.

Art. 20.

1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, per la violazione della disposizione di cui all'art. 3, comma 1, lettera *a)* si applica la sanzione prevista dall'art. 2, ultimo comma, della legge 30 aprile 1962, n. 283, e successive modificazioni.

2. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, per le violazioni alle disposizioni elencate alle seguenti lettere da *a)* a *l)*, si applicano le sanzioni amministrative pecuniarie indicate nelle stesse lettere:

a) art. 3, comma 1, lettere *b)* e *c)* e art. 3, commi 3 e 5: da lire 3 milioni a lire 18 milioni;

b) art. 3, comma 2: da lire 20 milioni a lire 120 milioni;

c) art. 4: da lire 3 milioni a lire 18 milioni;

d) art. 5: da lire 2 milioni a lire 12 milioni;

e) art. 6: da lire 1 milione a lire 6 milioni;

f) art. 7, comma 2: da lire 10 milioni a lire 60 milioni;

g) art 7, comma 4: da lire 5 milioni a lire 30 milioni;

h) art. 7, comma 5: da lire 3 milioni a lire 18 milioni;

i) art. 7, comma 6: da lire 1 milione a lire 6 milioni, ove non riconoscono le ipotesi previste dai commi 7 e 9;

l) art. 13, comma 2, lettera *d)*: da lire 2 milioni a lire 12 milioni.

Art. 21.

Abrogazioni

1. Sono abrogati gli articoli 50, 51, 52, 53, 54, i commi 6, 7 e 8 dell'art. 55 e gli articoli 56, 57 e 58 del regio decreto 20 dicembre 1928, n. 3298.

2 Sono abrogati altresì gli articoli 1, 2, 3, 4, 5, 8, 9, 10, 11, 12 comma 1, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 25 e 26 nonché gli allegati *A* e *B* del decreto del Presidente della Repubblica 17 maggio 1988, n. 194.

Art. 22.

Norme transitorie

1. Gli stabilimenti di cui all'art. 2, lettera *q)*, in esercizio alla data di entrata in vigore del presente decreto, autorizzati ai sensi della legge 30 aprile 1962, n. 283 che abbiano inoltrato istanza di riconoscimento CEE, proseguono la loro attività fino alla conclusione dell'istruttoria.

2. Gli stabilimenti di cui all'art. 2, lettera *q)*, autorizzati ai sensi della legge 30 aprile 1962, n. 283 nel periodo intercorrente tra il 1° ottobre 1992 e la data di entrata in vigore del presente decreto che, entro novanta giorni a decorrere da tale data presentano ai sensi dell'art. 8 domanda di riconoscimento, proseguono la loro attività fino alla conclusione dell'istruttoria di riconoscimento.

3. L'istruttoria per il riconoscimento di cui al comma 1 e 2 deve concludersi nel termine di un anno dall'entrata in vigore del presente decreto.

4. Gli stabilimenti di cui all'art. 9, comma 1, lettera *a)*, già autorizzati ai sensi della legge 30 aprile 1962, n. 283, che, alla data di entrata in vigore del presente decreto, abbiano presentato istanza di riconoscimento, segnalando la necessità di adeguarsi ai requisiti strutturali, di cui agli allegati *A* e *B*, devono effettuare i lavori entro il 30 giugno 1995.

5. Effettuati i lavori nel termine di cui al comma 4, i titolari degli stabilimenti ne danno comunicazione al Ministero della sanità e all'autorità locale.

6. Gli stabilimenti di cui all'art. 9, comma 1, lettera *a)*, autorizzati ai sensi della legge 30 aprile 1962, n. 283, che non possiedono i requisiti di cui agli allegati *A* e *B*, possono continuare a produrre qualora i titolari degli stabilimenti costruiscano entro il 30 giugno 1995 un nuovo stabilimento destinato a sostituire quello in esercizio.

7. Nel caso di cui al comma 6 i titolari degli stabilimenti presentano entro sessanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto apposita istanza corredata dalla seguente documentazione:

a) il progetto del nuovo stabilimento;

b) la concessione edilizia o il protocollo di presentazione della richiesta al competente ufficio comunale per il rilascio della medesima.

8. L'attività degli stabilimenti di cui al comma 6 può proseguire sino al rilascio del riconoscimento CEE al nuovo stabilimento e comunque non oltre il 30 giugno 1995.

9. Salvo quanto previsto dal comma 3, la procedura per il riconoscimento di cui al presente articolo si effettua con la modalità ed i criteri di cui all'art. 8.

10. Fino alla conclusione dell'istruttoria, i prodotti provenienti dagli stabilimenti indicati nel presente articolo possono essere commercializzati solo nel territorio nazionale.

11. Con decreto del Ministro della sanità viene determinata la documentazione da presentare ai sensi del presente articolo.

Art. 23.

Norme integrative o di esecuzione

1. Con regolamento o con atto amministrativo possono essere emanate norme integrative o di esecuzione al presente decreto.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 30 dicembre 1992

SCÀLFARO

AMATO, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

COSTA, *Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie*

COLOMBO, *Ministro degli affari esteri*

MARTELLI, *Ministro di grazia e giustizia*

BARUCCI, *Ministro del tesoro*

Visto, *il Guardasigilli* MARTELLI

ALLEGATO *A*

CONDIZIONI GENERALI

CAPITOLO I

Condizioni generali per il riconoscimento degli stabilimenti

Gli stabilimenti devono avere almeno

1) reparti di lavoro sufficientemente vasti per potervi esercitare attività professionali in condizioni igieniche appropriate. Essi devono essere progettati e disposti in modo da evitare qualsiasi contaminazione delle materie prime e dei prodotti contemplati dal presente decreto,

2) nei reparti in cui si procede alla manipolazione, alla preparazione e alla trasformazione delle materie prime e alla fabbricazione dei prodotti contemplati dalla presente direttiva·

a) un pavimento in materiale impermeabile e resistente, facile da pulire e da disinfettare, sistemato in modo da agevolare l'evacuazione delle acque e munito di un dispositivo per l'evacuazione delle acque;

b) pareti con superfici lisce facili da pulire, resistenti ed impermeabili, rivestite con un materiale lavabile e chiaro fino ad un'altezza di almeno due metri o, nei locali di refrigerazione e magazzinaggio, fino all'altezza del deposito,

c) un soffitto facile da pulire,

d) porte in materiale inalterabile, facili da pulire;

e) un'aerazione sufficiente e, se necessario, un buon sistema di evacuazione dei vapori;

f) un'illuminazione sufficiente, naturale o artificiale;

g) un numero sufficiente di dispositivi per la pulizia e la disinfezione delle mani provvisti di acqua corrente fredda e calda o di acqua premiscelata a temperatura appropriata. Nei reparti di lavoro e nelle latrine, i rubinetti non devono poter essere azionati a mano, tali dispositivi devono essere forniti di prodotti per la pulizia e disinfezione nonché di mezzi igienici per asciugarsi le mani;

h) dispositivi per la pulizia degli utensili, delle attrezzature e degli impianti,

3) nei locali di magazzinaggio delle materie prime e dei prodotti contemplati dal presente decreto si applicano le stesse condizioni di cui al punto 2), salvo·

a) nei locali di magazzinaggio refrigerati, in cui è sufficiente un pavimento facile da pulire e da disinfettare, sistemato in modo da consentire una facile evacuazione delle acque;

b) nei locali di congelazione o surgelazione, in cui è sufficiente un pavimento di materiali impermeabili e imputrescibili, facile da pulire, in tal caso deve essere disponibile una installazione con capacità frigorifera in grado di mantenere le materie prime e i prodotti nelle condizioni termiche prescritte dal presente decreto

L'utilizzazione di pareti di legno nei locali di cui alla lettera *b)* costruiti anteriormente al 1° gennaio 1983 non costituisce un motivo di ritiro del riconoscimento.

I locali di magazzinaggio debbono essere sufficientemente vasti per contenere le materie prime impiegate e i prodotti contemplati dal presente decreto,

4) dispositivi per la manutenzione igienica e la protezione delle materie prime e dei prodotti finiti non imballati o confezionati nel corso delle operazioni di carico e scarico,

5) dispositivi appropriati di protezione contro animali indesiderabili (insetti, roditori, uccelli, ecc),

6) dispositivi e utensili di lavoro, ad esempio, tavoli di sezionamento, recipienti, nastri trasportatori, seghe e coltelli destinati ad entrare in contatto diretto con le materie prime e i prodotti in materiale resistente alla corrosione, facili da lavare e da disinfettare,

7) recipienti speciali a perfetta tenuta d'acqua di materiali resistenti alla corrosione, muniti di coperchio e di un sistema di chiusura che impedisca qualsiasi prelevamento non autorizzato, per collocarvi materie prime o i prodotti non destinati al consumo umano, oppure un locale appropriato che possa essere chiuso a chiave se la loro quantità lo rende necessario o se essi non vengono rimossi o distrutti al termine di ogni fase di lavoro.

Allorché l'eliminazione di tali materie prime o prodotti avviene mediante tubi di scarico, questi devono essere costruiti ed installati in modo da evitare qualsiasi rischio di contaminazione di altre materie prime o prodotti,

8) attrezzature adeguate per la pulizia e disinfezione del materiale e degli utensili,

9) un impianto per l'evacuazione delle acque reflue conforme alle norme igieniche,

10) un impianto che fornisca esclusivamente acqua potabile, ai sensi del D.P R 24 maggio 1988, n 236.

Tuttavia, è possibile l'uso di acqua non potabile per la produzione di vapore, per la lotta antincendio e per il raffreddamento purché le relative condutture non permettano di usare tale acqua per altri scopi e non presentino alcun pericolo di contaminazione, diretto o indiretto, del prodotto

Le tubature per l'acqua non potabile devono essere chiaramente distinguibili da quelle destinate all'acqua potabile;

11) un numero sufficiente di spogliatoi provvisti di pareti e pavimenti lisci, impermeabili e lavabili, di lavabi e latrine a sciacquone, queste ultime senza accesso diretto ai locali di lavoro I lavabi devono essere forniti di dispositivi per la pulizia delle mani nonché di dispositivi igienici per asciugarsi le mani; i rubinetti dei lavabi non devono poter essere azionati a mano;

12) un locale sufficientemente attrezzato; che possa essere chiuso a chiave, riservato all'uso esclusivo del servizio ispezione, se la quantità di prodotti trattati ne rende necessaria la presenza regolare o permanente;

13) un locale o un dispositivo per riporvi i detersivi, i disinfettanti e sostanze analoghe,

14) un locale o un armadio in cui riporre il materiale per la pulizia e la manutenzione,

15) attrezzature adeguate per la pulizia e la disinfezione dei mezzi di trasporto. Tali attrezzature non sono tuttavia obbligatorie se vigono disposizioni che impongono la pulizia e la disinfezione dei mezzi di trasporto in impianti ufficialmente riconosciuti dall'autorità competente

CAPITOLO II

Condizioni igieniche generali

A. *Condizioni igieniche generali per locali, attrezzature e utensili.*

1. Le attrezzature e gli utensili utilizzati per la lavorazione delle materie prime e dei prodotti, i pavimenti, le pareti, i soffitti e i tramezzi devono essere tenuti in condizioni di pulizia e manutenzione soddisfacenti, onde evitare possibili contaminazioni delle materie prime e dei prodotti. Per la pulizia degli utensili l'acqua non deve avere una temperatura inferiore a + 82 °C.

2. Negli stabilimenti non sono ammessi animali. I roditori, gli insetti e qualsiasi altro parassita devono essere sistematicamente distrutti nei locali o sulle attrezzature. I topicidi, gli insetticidi, i disinfettanti e qualsiasi altra sostanza tossica sono depositati in locali armadi che possano essere chiusi a chiave. Essi non devono costituire in alcun modo un rischio di contaminazione dei prodotti.

3. I reparti di lavoro, gli utensili e la attrezzature non devono essere adibiti ad usi diversi dalla lavorazione dei prodotti autorizzati. Tuttavia, essi possono essere utilizzati per la lavorazione — simultanea o in momenti diversi — di altri prodotti alimentari adatti al consumo umano, previa autorizzazione dell'autorità competente. Tale restrizione non si applica alle attrezzature di trasporto utilizzate nei locali in cui non si procede alla lavorazione delle materie prime o dei prodotti contemplati dal presente decreto.

4. L'acqua potabile ai sensi del D.P.R. 24 maggio 1988, n. 236, deve essere utilizzata in qualsiasi caso; tuttavia, in via eccezionale, è possibile l'uso di acqua non potabile per il raffreddamento degli impianti, la produzione di vapore, la lotta antincendio, a condizione che le condutture all'uopo installate non consentano l'uso di tale acqua per altri scopi e non presentino rischi di contaminazione delle materie prime e dei prodotti.

5. L'autorità competente si accerta che i detersivi, i disinfettanti e le sostanze simili siano utilizzati in modo da non avere effetti negativi sulle attrezzature, sulle materie prime e sui prodotti. Dopo l'uso di detti prodotti, le apparecchiature e gli utensili devono essere sciacquati accuratamente e con acqua potabile. I prodotti per la manutenzione e la pulizia devono essere depositati nel luogo di cui al capitolo I, punto 14).

6. Le segature o il materiale analogo non deve essere sparso sui pavimenti dei locali di lavoro e di deposito delle materie prime e dei prodotti di cui al presente decreto.

B. *Condizioni igieniche generali per il personale.*

1. Il personale deve trovarsi nelle migliori condizioni di pulizia. In particolare:

a) esso deve indossare abiti da lavoro idonei e puliti nonché i copricapi puliti che raccolgano completamente la capigliatura; tale disposizione concerne soprattutto le persone addette alla manipolazione delle materie prime e dei prodotti soggetti a contaminazione non imballati;

b) il personale addetto alla manipolazione e alla preparazione delle materie prime e dei prodotti deve lavarsi le mani almeno ad ogni ripresa del lavoro e/o in caso di contaminazione; le ferite alle mani devono essere coperte da una fasciatura impermeabile;

c) nei locali adibiti alla lavorazione e alla conservazione delle materie prime e dei prodotti non si può fumare, sputare, bere e mangiare.

2. Il datore di lavoro deve prendere i provvedimenti necessari per impedire la manipolazione delle materie prime e dei prodotti alle persone che potrebbero contaminarsi fintanto che non sia dimostrato che sono atte ad esercitare senza pericolo tali attività.

All'atto dell'assunzione, le persone addette alla lavorazione e alla manipolazione delle materie prime e dei prodotti sono tenute a provare mediante certificato medico che nulla osta alla loro assegnazione. I successivi controlli medici di tali persone sono stabiliti secondo quanto previsto dal D.P.R. 26 marzo 1980, n. 327.

ALLEGATO *B*

CONDIZIONI SPECIALI PER I PRODOTTI A BASE DI CARNE

CAPITOLO I

Condizioni speciali per il riconoscimento degli stabilimenti che preparano prodotti a base di carne

1. A prescindere dalle condizioni generali di cui all'allegato *A*, capitolo I, gli stabilimenti che fabbricano, manipolano e confezionano prodotti a base di carne devono avere almeno:

a) locali adeguati sufficientemente vasti per il magazzinaggio separato:

1) a regime frigorifero, delle materie prime;

2) a temperatura ambiente o eventualmente, a seconda delle loro caratteristiche, a regime frigorifero, dei prodotti a base di carne, fermo restando che le materie prime, i prodotti a base di carne o gli altri prodotti di origine animale non confezionati devono essere immagazzinati separatamente dalle materie prime e dai prodotti imballati;

b) uno o più locali adeguati sufficientemente vasti per la fabbricazione e il confezionamento di prodotti a base di carne. Dette operazioni possono essere effettuate nello stesso locale, purché costituiscano un ciclo unico di produzione che garantisca l'osservanza dei requisiti dal presente decreto e la salubrità delle materie prime e dei prodotti finiti e purché la concezione e le dimensioni del locale di produzione lo consentano;

c) un locale o un dispositivo per il deposito di certi ingredienti, come gli additivi alimentari;

d) un locale per l'imballaggio, a meno che non siano soddisfatte le condizioni previste in materia al capitolo V, punto 3, e per la spedizione;

e) un locale per il deposito del materiale necessario per il confezionamento e per l'imballaggio;

f) un locale per la pulitura dell'attrezzatura e del materiale, quali ganci e recipienti.

2. Secondo il tipo del prodotto in questione, lo stabilimento deve avere:

a) un locale oppure, se non vi è alcun pericolo di contaminazione, un luogo per la rimozione dell'imballaggio;

b) un locale oppure, se non vi è pericolo di contaminazione, un luogo per scongelare le materie prime;

c) un locale per le operazioni di sezionamento;

d) un locale o un impianto per l'essiccazione e la stagionatura;

e) un locale o un impianto per l'affumicatura;

f) un locale per la dissalazione, il bagno e altri trattamenti dei budelli naturali, qualora queste materie prime non siano state sottoposte a dette operazioni nello stabilimento di origine;

g) un locale per la pulitura preliminare delle derrate necessarie all'elaborazione dei prodotti a base di carne;

h) un locale per la salatura in profondità munito, se necessario, di un dispositivo per la climatizzazione atto a mantenere la temperatura prevista nel capitolo II, punto 4;

i) un locale, se necessario, per la pulitura preliminare dei prodotti a base di carne destinati all'affettamento, al sezionamento e al confezionamento;

j) un locale per l'affettatura o il sezionamento e per il confezionamento dei prodotti a base di carne destinati ad essere commercializzati preimballati, munito, se necessario, di un dispositivo per la climatizzazione;

l) qualora non siano soddisfatti i requisiti di cui al punto 1, lettera *b)* può essere deciso, previo accordo dell'autorità competente, che alcune di tali operazioni possono essere effettuate in un locale comune.

Qualora non siano soddisfatti i requisiti di cui al punto 1, lettera *b)* le operazioni che possono costituire un rischio sanitario per taluni prodotti fabbricati simultaneamente e le operazioni che richiedano una produzione eccessiva di calore devono essere effettuate in un locale separato.

CAPITOLO II

Condizioni di igiene specifiche relative agli stabilimenti che preparano prodotti a base di carne

1. I locali in cui sono immagazzinati o lavorati i prodotti alimentari diversi dalle carni o dai prodotti a base di carne e che possono entrare a far parte dei prodotti a base di carne, vanno soggetti alle norme generali di igiene contemplate dal presente decreto.

2 Le materie prime e gli ingredienti di cui sono composti i prodotti a base di carne o detti prodotti e i prodotti di origine animale nonché i recipienti che li contengono non devono entrare in contatto diretto col suolo e devono essere manipolati in condizioni tali da non rischiare la contaminazione Occorre provvedere a che non vi sia alcun contatto tra materie prime e prodotti finiti

3. È possibile impiegare il legno nei locali di affumicatura, di salatura in profondità, di stagionatura e di salamoia, di deposito dei prodotti a base di carne nonché nel locale in cui si effettua la spedizione, qualora ciò sia indispensabile per ragioni di ordine tecnologico e sempreché non vi siano rischi di contaminazione per i prodotti. È possibile introdurre palette di legno in tali locali solamente per il trasporto di carni o di prodotti a base di carne imballati ed unicamente per tale uso. Si possono utilizzare metalli galvanizzati per l'essiccazione di prosciutti e salami, a condizione che tali metalli non siano corrosi e che non entrino in contatto con i prodotti a base di carne

4. Le temperature nei locali o in una parte dei locali in cui vengono lavorate le carni, le carni macinate, usate quali materie prime, le preparazioni di carne ed i prodotti a base di carne devono consentire una produzione conforme alle norme igieniche, se del caso, questi locali o parti di essi devono essere provvisti di un impianto di climatizzazione.

Nei locali in cui vengono effettuate le operazioni di sezionamento e di salatura in profondità, deve essere mantenuta una temperatura massima di 12° C, a meno che non si tratti degli stabilimenti di cui all'art. 9, primo comma, lettera *b)* Tuttavia, per gli stabilimenti, l'autorità competente ha la possibilità di derogare a detto requisito della temperatura qualora reputi giustificata una siffatta deroga per tener conto delle tecniche di preparazione del prodotto a base di carne

CAPITOLO III

Disposizioni relative alle materie prime da utilizzare per la fabbricazione dei prodotti a base di carne

1 Per poter essere utilizzati per la fabbricazione di prodotti a base di carne, le carni:

a) devono provenire da uno stabilimento riconosciuto conformemente alle norme di cui all'art. 2, lettera *b)*, e devono essere state trasportate in condizioni sanitarie soddisfacenti, conformemente a dette norme,

b) fin dal loro arrivo nello stabilimento di trasformazione e fino al momento della loro utilizzazione, devono essere conservate conformemente alle norme di cui all'art 2, lettera *b)*.

Tuttavia, fino al 31 dicembre 1995, le carni ottenute negli stabilimenti che beneficiano delle deroghe previste dalla direttiva 91/498/CEE, possono trovarsi negli stabilimenti riconosciuti Fino a tale data, le carni che non rispondono alle condizioni di cui all'art. 2, lettera *b)* possono trovarsi negli stabilimenti riconosciuti solo qualora vi siano immagazzinate in posti separati, esse debbono essere utilizzate in luoghi o momenti diversi dalle carni che soddisfano a dette condizioni

2. Le carni macinate e le preparazioni di carne che non siano prodotte nel locale di fabbricazione di cui al capitolo I, lettera *b)*, devono:

a) provenire da uno stabilimento riconosciuto conformemente al D P R 1° marzo 1992, n. 227 e devono essere state trasportate in condizioni sanitarie soddisfacenti, conformemente al suddetto decreto,

b) essere conservate conformemente al D P.R 1° marzo 1992, n. 227 fin dal loro arrivo nello stabilimento di trasformazione e fino al momento della loro utilizzazione.

3 Si autorizza la presenza di prodotti della pesca nella preparazione di prodotti a base di carne qualora i primi rispondano ai requisiti della direttiva 91/493/CEE.

CAPITOLO IV

Controllo della produzione

1. Gli stabilimenti sono soggetti ad un controllo da parte dell'autorità competente, la quale deve garantire il rispetto dei requisiti del presente decreto e, in particolare,

a) verificare

1) lo stato di pulizia dei locali, degli impianti, degli utensili e l'igiene del personale,

2) l'efficacia dei controlli effettuati dallo stabilimento, in conformità dell'art. 7, segnatamente mediante l'esame dei risultati ed il prelievo di campioni,

3) le condizioni microbiologiche ed igieniche degli altri prodotti di origine animale, eventualmente utilizzati nello stabilimento,

4) l'efficacia del trattamento dei prodotti a base di carne, che deve essere comunque tale da ridurre l'Aw a valori inferiori 0.97,

5) i recipienti ermeticamente chiusi, mediante campionatura a scelta casuale,

6) la bollatura sanitaria adeguata dei prodotti a base di carne nonché l'identificazione dei prodotti dichiarati inadatti al consumo umano e la destinazione di questi ultimi,

7) le condizioni d'immagazzinamento e di trasporto

b) procedere ai prelievi necessari per gli esami di laboratorio,

c) procedere a qualsiasi altro controllo che reputi necessario per appurare il rispetto dei requisiti fissati dal presente decreto,

d) accertare se un prodotto a base di carne sia stato fabbricato con carni cui siano stati incorporati altri prodotti alimentari, additivi alimentari o condimenti, mediante un'ispezione adeguata e controllando che il prodotto in questione risponda ai criteri di produzione stabiliti dal produttore e, in particolare, che la sua composizione corrisponda realmente alle diciture dell'etichetta, specie nel caso in cui sia usata la denominazione commerciale di cui al capitolo V, punto 4.

2 In qualsiasi momento l'autorità competente deve avere libero accesso alle celle frigorifere e a tutti i locali di lavoro per verificare la rigorosa osservanza di queste disposizioni

CAPITOLO V

Confezionamento, imballaggio e etichettatura

1. Il confezionamento e l'imballaggio devono essere autorizzati nei locali a tal fine previsti ed in condizioni igieniche soddisfacenti

Fatte salve le disposizioni del decreto legislativo 25 gennaio 1992 n. 108, il confezionamento e l'imballaggio devono rispondere a tutte le norme igieniche e devono essere sufficientemente solidi per garantire una protezione efficace dei prodotti a base di carne.

2 Il confezionamento o l'imballaggio non possono essere riutilizzati per prodotti a base di carne, ad eccezione di taluni speciali contenitori, quali la terracotta e il vetro, o la plastica, che possono essere riutilizzati previa efficace pulitura e disinfezione

3 La lavorazione dei prodotti a base di carne nonché le operazioni d'imballaggio possono aver luogo nello stesso locale se l'imballaggio presenta le caratteristiche di cui al punto 2 o se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

a) il locale deve essere sufficientemente ampio e disposto in modo da assicurare l'igiene delle operazioni,

b) immediatamente dopo la fabbricazione, il materiale di confezionamento e l'imballaggio devono essere racchiusi in un involucro sigillato, il quale deve rimanere protetto da eventuali danni durante il trasporto allo stabilimento ed essere immagazzinato in condizioni igieniche in un locale apposito,

c) i locali di deposito per i materiali da imballaggio devono essere protetti dalla polvere e dai parassiti e non comunicare attraverso l'atmosfera con locali contenenti sostanze che possano contaminare le carni, le carni macinate, le preparazioni di carne o i prodotti a base di carne Gli imballaggi non possono essere depositati sul pavimento,

d) l'allestimento degli imballaggi è effettuato in condizioni igieniche prima dell'introduzione nel locale, è ammessa una deroga a questo requisito nel caso in cui l'imballaggio viene confezionato automaticamente, purché non esista alcun rischio di contaminazione dei prodotti a base di carne,

e) gli imballaggi sono introdotti nel locale nel rispetto delle norme igieniche e sono impiegati immediatamente. Essi non possono essere manipolati dal personale addetto alla lavorazione di carni, carni macinate, preparazioni di carne e prodotti a base di carne non confezionati;

f) immediatamente dopo l'imballaggio, i prodotti a base di carne devono essere trasferiti negli appositi locali di deposito.

4. Oltre a quanto prescritto dal decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109 sul confezionamento o sull'etichetta dei prodotti a base di carne devono figurare, in modo visibile e leggibile, le seguenti indicazioni:

a) qualora non risulti chiaramente dalla denominazione commerciale del prodotto, o dall'elenco degli ingredienti conformemente al decreto legislativo 27 gennaio 1992 n. 109 la specie o le specie animali da cui le carni sono state ottenute;

b) una dicitura che consenta d'identificare un quantitativo di prodotti ottenuti in condizioni tecnologiche analoghe e tali da presentare gli stessi rischi;

c) per gli imballaggi non destinati al consumatore finale, la data di preparazione;

d) la denominazione commerciale seguita dal riferimento alla norma o legislazione nazionale che l'autorizza.

CAPITOLO VI

Bollatura sanitaria

1. I prodotti a base di carne devono essere sottoposti a bollatura sanitaria, la quale viene effettuata nello stabilimento o nel centro di riconfezionamento al momento della fabbricazione o immediatamente dopo, in un punto chiaramente visibile e in maniera perfettamente leggibile e indelebile e in caratteri facilmente decifrabili. Il bollo sanitario può essere apposto sul prodotto stesso o sulla confezione, qualora il prodotto a base di carne sia provvisto di imballaggio individuale o su un'etichetta apposta a sua volta sull'imballaggio conformemente a quanto disposto al punto 4, lettera *b)*. Tuttavia, qualora un prodotto a base di carne venga confezionato ed imballato individualmente, è sufficiente che il bollo sia apposto sull'imballaggio.

2. Qualora i prodotti a base di carne provvisti di bollatura sanitaria conformemente a quanto disposto al punto 1 vengano successivamente imballati, il bollo sanitario deve essere apposto anche su tale imballaggio.

3. In deroga ai punti 1 e 2, l'apposizione del marchio sanitario sui prodotti a base di carne, contenuti in unità di spedizione palettizzate, destinati ad essere successivamente trasformati o confezionati in uno stabilimento riconosciuto, non è necessaria a condizione che:

a) sulla parte esterna delle unità contenenti i prodotti a base di carne venga apposto il bollo sanitario conformemente a quanto disposto al punto 4, lettera *a)*;

b) lo stabilimento ricevente tenga una registrazione separata dei quantitativi, dei tipi e della provenienza dei prodotti a base di carne ricevuti conformemente al presente punto;

c) sul lato esterno del grande imballaggio siano indicati chiaramente il luogo di destinazione e l'impiego previsto dei prodotti a base di carne, salvo quando l'imballaggio è trasparente.

Tuttavia, se un'unità di spedizione di prodotti confezionati è contenuta in un imballaggio trasparente, il bollo sanitario sull'imballaggio non è richiesto qualora tale bollo sui prodotti confezionati sia chiaramente visibile attraverso l'imballaggio.

4.*a)* il bollo sanitario deve recare le seguenti indicazioni, - racchiuse in un contorno ovale:

1) sia:

aa) nella parte superiore, l'iniziale o le iniziali del paese speditore in lettere maiuscole, vale a dire: B - DK - D - EL - E - F - IRL - I - L - NL - P - UK, seguite dal numero di riconoscimento dello stabilimento, ovvero, conformemente alle modalità da stabilire in applicazione dell'articolo 17, lettera *b)*, del centro di riconfezionamento, eventualmente con un numero di codice che specifichi il tipo di prodotto per il quale lo stabilimento è stato riconosciuto;

aaa) nella parte inferiore, una delle seguenti sigle: CEE - EOF - EWG - EOK - EEC - EEG;

2) oppure:

aa) nella parte superiore, il nome del paese speditore in lettere maiuscole;

aaa) al centro, il numero di riconoscimento dello stabilimento, ovvero conformemente alle modalità da stabilire in applicazione dell'articolo 17, lettera *b)*, del centro di riconfezionamento, eventualmente con un numero di codice che specifichi il tipo di prodotto per il quale lo stabilimento è stato riconosciuto;

aaaa) nella parte inferiore, una delle seguenti sigle: CEE - EOF - EWG - EOK - EEC - EEG;

b) il bollo sanitario può essere apposto con un tampone ad inchiostro o a fuoco sul prodotto, sulla confezione o sull'imballaggio, oppure essere stampato o collocato su una etichetta. Se è apposto sull'imballaggio, deve essere distrutto all'apertura dell'imballaggio. La mancata distruzione del marchio può essere tollerata soltanto se l'imballaggio viene distrutto al momento dell'apertura. Per i prodotti contenuti in recipienti ermeticamente chiusi il bollo deve essere applicato in maniera indelebile sul coperchio o sulla scatola;

c) la bollatura sanitaria può consistere anche in una targhetta di materiale resistente fissata in modo da essere inamovibile, conforme a tutte le norme igieniche e contenente le indicazioni precisate alla lettera *a)*.

CAPITOLO VII

Magazzinaggio e trasporto

1. I prodotti a base di carne devono essere immagazzinati nei locali previsti nell'allegato *B*, capitolo I, punto 1, lettera *a)*.

Tuttavia, i prodotti a base di carne, che possono essere conservati a temperatura ambiente, possono essere immagazzinati in depositi costruiti con materiali solidi, facili da pulire e da disinfettare, autorizzati dall'autorità competente, ai sensi della legge 30 aprile 1962, n. 283.

2. I prodotti a base di carne per cui sono indicate determinate temperature di immagazzinamento conformemente all'articolo 7, comma 2, devono essere conservati a tali temperature.

3. I prodotti a base di carne devono essere spediti in modo che durante il trasporto siano protetti da contaminazione o eventuali danni, tenuto conto della durata e dei mezzi di trasporto, nonché delle condizioni atmosferiche.

4. I prodotti a base di carne, ove occorra, devono essere trasportati in veicoli attrezzati in modo da assicurare il trasporto a temperature appropriate, in particolare rispettando le temperature indicate conformemente all'articolo 7, comma 2.

CAPITOLO VIII

Condizioni specifiche per i prodotti pastorizzati o sterilizzati contenuti in recipienti ermeticamente chiusi

A. Oltre a soddisfare alle condizioni stabilite nell'allegato *A*, gli stabilimenti che fabbricano prodotti pastorizzati o sterilizzati contenuti in recipienti ermeticamente chiusi

1. debbono disporre di:

a) un impianto che consenta di avviare igienicamente le scatole da conserva verso il reparto di lavoro:

b) un dispositivo per l'accurata pulizia delle scatole da conserva immediatamente prima del riempimento;

c) un dispositivo per il lavaggio con acqua potabile abbastanza calda per eliminare i grassi dai recipienti dopo la chiusura ermetica e prima della sterilizzazione in autoclave;

d) un locale adatto, un luogo o un impianto appropriato per raffreddare e asciugare i recipienti dopo il trattamento termico;

e) impianti per l'incubazione dei prodotti a base di carne in recipienti ermeticamente chiusi e prelevati come campioni;

f) apparecchiature apposite per verificare la tenuta dei recipienti e il loro stato di conservazione;

2. devono provvedere affinché.

a) i recipienti ermeticamente chiusi siano estratti dagli apparecchi di riscaldamento ad una temperatura sufficientemente elevata per garantire la rapida evaporazione dell'umidità e non vengano manipolati prima di essere completamente asciutti,

b) i recipienti che presentano formazione di gas siano sottoposti ad un esame complementare,

c) i termometri di cui sono munite le apparecchiature per il trattamento termico siano verificati con termometri tarati,

d) i recipienti siano

1) scartati se danneggiati o difettosi,

2) scartati o puliti se puliti non sono e, nel caso delle scatole, pulite con cura immediatamente prima del riempimento con il dispositivo di pulizia di cui al punto 1, lettera *b)*, non è consentito l'uso di acqua stagnante,

3) se del caso messi a sgocciolare per un periodo di tempo sufficiente dopo la pulizia e prima del riempimento,

4) se del caso, dopo la chiusura ermetica e prima della sterilizzazione in autoclave, lavati con il dispositivo di lavaggio con acqua potabile, eventualmente abbastanza calda per eliminare i grassi, di cui al punto 1, lettera *c)*;

5) dopo il trattamento termico, sottoposti a raffreddamento in acqua che soddisfi i requisiti di cui al punto *B*, quinto trattino,

6) prima o dopo il trattamento termico, manipolati in modo tale da evitare qualsiasi danno o contaminazione

B Il conduttore o il gestore dello stabilimento in cui si fabbricano prodotti a base di carne in recipienti ermeticamente chiusi, devono inoltre accertarsi, mediante sondaggio, che

a) si applichi, per i prodotti a base di carne destinati ad essere immagazzinati a temperatura ambiente, un procedimento che consenta di ottenere un valore Fc uguale o superiore a 3,00, a meno che non sia stata ottenuta la stessa stabilità del prodotto mediante salatura in profondità, o si segua un procedimento termico almeno equivalente ad una pastorizzazione, i cui parametri siano approvati dall'autorità competente,

b) i recipienti vuoti soddisfino alle norme di produzione,

c) si controlli la produzione giornaliera, ad intervalli precedentemente fissati, al fine di garantire l'efficacia della chiusura A tal fine devono essere disponibili attrezzature adeguate per l'esame delle sezioni perpendicolari delle orlature dei recipienti chiusi,

d) si effettuino i necessari controlli e in particolare si utilizzino dispositivi di controllo per assicurarsi che i recipienti abbiano subito un trattamento termico adeguato,

e) si effettuino i controlli necessari per garantire che l'acqua di raffreddamento contenga un residuo di cloro dopo l'utilizzazione Tuttavia può essere concessa una deroga a detto requisito se l'acqua soddisfa alle condizioni di cui al D P R 24 maggio 1988, n 236,

f) si eseguano prove d'incubazione di sette giorni a 37 °C o di dieci giorni a 35 °C su prodotti a base di carne conservati in recipienti ermeticamente chiusi che hanno subito un trattamento termico,

g) che i prodotti pastorizzati conservati in recipienti ermeticamente chiusi, soddisfino a criteri riconosciuti dall'autorità competente

C. L'autorità competente può consentire l'aggiunta di determinate sostanze all'acqua delle autoclavi per evitare la corrosione delle scatole per conserve nonché per addolcire e disinfettare l'acqua

Per il raffreddamento dei recipienti sottoposti a trattamento termico, l'autorità competente può consentire l'uso di acqua in circolazione continua Quest'acqua deve essere filtrata e trattata al cloro o sottoposta ad altro trattamento approvato Scopo di questo trattamento è di ottenere che l'acqua riciclata soddisfi le norme di cui al D P R 24 maggio 1988, n 236 in modo che essa non possa contaminare i prodotti e costituire un rischio per la salute umana

L'acqua in circolazione continua deve trovarsi in un circuito chiuso di modo che sia impossibile utilizzarla per altri fini

Sempre che non ci siano rischi di contaminazione, al termine di tutte le operazioni i pavimenti possono essere puliti con l'ecqua utilizzata per raffreddare i recipienti o con l'acqua delle autoclavi

CAPITOLO IX

Condizioni speciali per i piatti cucinati a base di carne

Oltre a soddisfare alle condizioni generali di cui all'allegato *A* e ai capitoli I, II e III del presente allegato:

1 gli stabilimenti che fabbricano piatti cucinati debbono disporre di un locale separato per la preparazione e il confezionamento dei piatti cucinati, tale locale separato non è obbligatorio quando i prodotti a base di carne e le carni vengono manipolati in momenti diversi, sempreché i locali utilizzati per tali operazioni vengano puliti e disinfettati ogni volta che sono stati utilizzati per un nuovo tipo di prodotto,

2 *a)* il prodotto a base di carne di cui è composto il piatto cucinato deve essere, subito dopo la cottura.

1) mescolato immediatamente agli altri ingredienti, in modo che il tempo in cui la temperatura del prodotto a base di carne è compresa tra 10 °C e 63 °C sia ridotto al minimo,

2) oppure refrigerato ad una temperatura inferiore o uguale a 10 °C prima di essere mescolato con gli altri ingredienti,

b) il prodotto a base di carne e il piatto cucinato devono essere refrigerati ad una temperatura al centro inferiore o uguale a 10 °C per un periodo di tempo che non superi le due ore dopo la cottura e portati quanto prima alla temperatura di magazzinaggio. Tuttavia l'autorità competente può consentire allo stabilimento di derogare al periodo di due ore, qualora un periodo di tempo più lungo sia giustificato per motivi connessi alla tecnologia di produzione applicata, purché sia garantita la salubrità del prodotto finale,

c) se necessario, il piatto cucinato deve essere congelato o surgelato immediatamente dopo il raffreddamento,

3 l'etichettatura dei piatti cucinati deve essere conforme al decreto legislativo 27 gennaio 1992, n 109 Ai fini del presente decreto, l'elenco degli ingredienti deve comprendere la menzione delle specie animali

Su uno dei lati esterni della confezione del piatto cucinato, oltre alle altre indicazioni già previste, deve essere scritta molto chiaramente la data di fabbricazione,

4 i risultati dei vari controlli che il conduttore o il gestore deve effettuare sono conservati per essere presentati e qualsiasi richiesta dell'autorità competente per un periodo minimo che sarà fissato dall'autorità competente in base alla deperibilità del prodotto.

ALLEGATO *C*

NORME SPECIFICHE DI IGIENE PER LA FABBRICAZIONE DI ALTRI PRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE

CAPITOLO I

Condizioni generali

I luoghi di lavoro possono essere adibiti alla fabbricazione di prodotti non destinati al consumo umano soltanto alle seguenti condizioni:

a) le materie prime non adatte al consumo umano devono essere immagazzinate in un locale completamente separato o in un apposito spazio separato;

b) le materie prime devono venire lavorate in locali separati e in impianti e attrezzature diversi, salvo che la fabbricazione abbia luogo in impianti completamente chiusi o attrezzature adibite esclusivamente a tale scopo;

c) i prodotti finiti ottenuti da dette materie prime devono essere immagazzinati in un locale separato o in contenitori separati e adeguatamente etichettati, e non devono essere destinati al consumo umano

CAPITOLO II

Condizioni speciali per i grassi animali fusi, i ciccioli e i sottoprodotti della fusione

Oltre alle condizioni specificate nell'allegato *A*, devono essere soddisfatte le seguenti condizioni:

A. Norme relative agli stabilimenti di raccolta o di trasformazione di materie prime:

1. I centri che provvedono alla raccolta delle materie prime e al loro successivo trasporto agli stabilimenti di trasformazione devono disporre di un deposito frigorifero per immagazzinarvi le materie prime ad una temperatura uguale o inferiore a 7 °C, a meno che le materie prime siano raccolte e fuse entro i termini indicati al punto *B*, 3, lettere *b)* e *c)*;

2. Gli stabilimenti di trasformazione devono disporre almeno di:

a) un deposito frigorifero, tranne qualora le materie prime siano raccolte e sottoposte a fusione entro i termini indicati al punto *B*, 3, lettera *b)*;

b) un locale o una zona per la ricezione delle materie prime;

c) un impianto per agevolare l'ispezione a vista delle materie prime;

d) se del caso, dispositivi per la frantumazione delle materie prime;

e) un impianto per la fusione delle materie prime mediante calore o pressione o altri metodi appropriati;

f) recipienti o cisterne in cui il grasso possa essere mantenuto allo stato liquido;

g) dispositivi per la plastificazione o la cristallizzazione del grasso, per egevolarne il confezionamento e l'imballaggio, tranne qualora lo stabilimento effettui unicamente spedizioni di grassi animali fusi, allo stato liquido;

h) un locale di spedizione, tranne qualora lo stabilimento proceda soltanto alle spedizioni di grassi animali fusi alla rinfusa;

i) recipienti a tenuta stagna per l'eliminazione delle materie prime non idonee al consumo umano;

j) se del caso, impianti adeguati per la preparazione di prodotti aventi come componenti grassi animali fusi e altri prodotti alimentari e/o condimenti;

k) qualora i ciccioli siano destinati al consumo umano, dispositivi appropriati che ne consentano la raccolta, il confezionamento e l'imballaggio nel rispetto delle norme di igiene prescritte, nonché di immagazzinaggio alle condizioni di cui al punto *B*, 9.

B. Norme supplementari di igiene per la preparazione di grassi animali fusi, ciccioli e sottoprodotti:

1. Le materie prime devono provenire da animali che alle ispezioni *ante mortem* e *post mortem* siano risultati idonei al consumo umano.

2. Le materie prime devono essere costituite da tessuti adiposi o ossa considerati idonei al consumo umano e ragionevolmente esenti da sangue e impurità. Esse non devono mostrare tracce di deterioramento e devono essere state prelevate nel rispetto delle condizioni di igiene prescritte.

3.*a)* Per la preparazione di grassi animali fusi possono essere utilizzati soltanto tessuti adiposi o ossa raccolti presso macelli, laboratori di sezionamento o stabilimenti di trasformazione di carni. Le materie prime devono essere trasportate e immagazzinate fino al momento della loro fusione nel rispetto delle condizioni di igiene prescritte e mantenute ad una temperatura interna pari o inferiore a 7 °C;

b) in deroga a quanto previsto dalle lettera *a)*, le materie prime possono essere immagazzinate e trasportate senza previa refrigerazione, purché siano sottoposte a fusione entro dodici ore dal giorno in cui sono state ottenute;

c) in deroga e quanto previsto dalla lettera *a)*, le materie prime raccolte presso le macellerie o in locali adiacenti a punti di vendita, dove il sezionamento e il magazzinaggio di carni o di carni di pollame sono effettuati unicamente per la consegna diretta al consumatore finale, possono essere utilizzate per la preparazione di grassi animali fusi, e condizione che siano conformi e condizioni di igiene soddisfacenti e siano adeguatamente imballate. Qualora la raccolta venga effettuata ogni giorno, va osservata la temperatura indicata alle lettere *a)* e *b)*. Qualora non vengano raccolte ogni giorno, le materie prime devono essere sottoposte a refrigerezione immediatamente dopo essere state prodotte.

4. I veicoli e i contenitori adibiti alla raccolta e al trasporto delle materie prime devono avere le superfici interne lisce e essere di facile lavaggio, pulizia e disinfezione; i veicoli devono essere adeguatamente coperti. I veicoli utilizzati per il trasporto di materie prime congelate devono essere concepiti in modo da mantenere la temperatura prescritta per tutta le durata del trasporto.

5. Prima della fusione, le materie prime devono essere controllate per accertare la presenza di materie prime non idonee al consumo umano o di corpi estranei, che devono essere asportati.

6. La materie prime devono essere fuse mediante calore, pressione o altro metodo appropriato; la successiva separazione del grasso deve avvenire mediante decantazione, centrifugazione, filtraggio o altro metodo appropriato. Nel corso del trattamento non devono essere usati solventi.

7. Il grasso fuso di animali preparato conformemente alle disposizioni di cui ai punti 1, 2, 3, 5 e 6 può essere raffinato nel medesimo stabilimento o in un altro stabilimento allo scopo di migliorarne la qualità fisico-chimica, se il grasso da raffinare è conforme alle norme di cui al punto 8.

8. Il grasso fuso di animali deve essere conforme alle norme seguenti, e seconda del tipo:

TABELLA

	BOVINI			SUINI		ALTRI ANIMALI	
	Sego commestibile		Sego da raffinare	Strutto commestibile (2)	Strutto da raffinare	Grasso commestibile	Grasso da raffinare
	Prima spremitura (1)	Altri					
AGL (m/m% acido oleico) massimo	0,75	1,25	3,0	0,75	2,0	1,25	3,00
Perossido massimo	4 meq/kg	4 meq/kg	6 meq/kg	4 meq/kg	6 meq/kg	4 meq/kg	10 meq/kg
Umidità e impurità	massimo 0,5%						
Odore, sapore, colore	normale						

(1) Grassi animali fusi ottenuti mediante fusione a bassa temperatura di grasso fresco di cuore, omento, reni e mesentere di bovini, nonché dei grassi provenienti dalle sale di taglio.

(2) Grassi fusi ottenuti mediante fusione del tessuto adiposo dei suini.

9. I ciccioli destinati al consumo umano devono essere immagazzinati

a) se fusi ad una temperatura uguale o inferiore a 70 °C, ad una temperatura inferiore a 7 °C per un periodo non superiore a ventiquattro ore, o ad una temperatura uguale o inferiore a −18 °C;

b) se fusi ad una temperatura superiore a 70 °C, se i ciccioli presentano un tenore di umidità uguale o superiore al 10% (m/m),

1) ad una temperatura inferiore a 7 °C per un periodo non superiore a quarantotto ore, o a qualsiasi rapporto tempo/temperatura che dia una garanzia equivalente,

2) ad una temperatura uguale o inferiore a −18 °C,

c) se fusi ad una temperatura superiore a 70 °C e se i ciccioli presentano un tenore di umidità inferiore al 10% (m/m) nessuna prescrizione specifica

CAPITOLO III

Oltre alle condizioni menzionate nell'allegato *A*, e nei capitoli I, II e III dell'allegato *B*, gli stabilimenti che procedono al trattamento di stomaci, vesciche e budella debbono rispettare le seguenti condizioni

1) i locali, gli attrezzi e gli utensili possono essere utilizzati unicamente per la lavorazione dei prodotti in questione, deve essere effettuata una netta ripartizione tra parte sporca e parte pulita,

2) non è consentito l'impiego di legno, tuttavia, è possibile l'uso di palette di legno per il trasporto dei recipienti contenenti i prodotti in questione,

3) deve essere previsto un locale per il magazzinaggio del materiale di confezionamento e di imballaggio,

4) il confezionamento e l'imballaggio devono essere effettuati in maniera igienica in un locale o in un luogo adibito a tal fine,

5) i prodotti che non possono essere mantenuti a temperature ambiente debbono essere immagazzinati fino al momento della spedizione nei locali adibiti a tal fine

In particolare i prodotti che non sono né salati né essiccati debbono essere mantenuti ad una temperatura non superiore a 3 °C,

6) le materie prime debbono essere trasportate dal macello d'origine allo stabilimento in condizioni igieniche soddisfacenti e eventualmente refrigerate in funzione del tempo trascorso tra la macellazione e la raccolta delle materie prime I veicoli e i contenitori adibiti al trasporto debbono avere le superfici interne lisce e essere di facile lavaggio, pulizia e disinfezione I veicoli utilizzati per il trasporto di materie prime congelate debbono essere concepiti in modo da mantenere la temperatura prescritta per tutta la durata del trasporto,

7) la lavorazione di nervetti, testine, zampe, lingua può essere eseguita negli stabilimenti di cui al presente capitolo, alle condizioni ivi previste

---

ALLEGATO *D*

CERTIFICATO SANITARIO
RELATIVO A PRODOTTI A BASE DI CARNE (1)

N (2) ..

Paese speditore .

Ministero . . . . .

Servizio .... .

Riferimento (2) . .

I. *Identificazione dei prodotti a base di carne*

Prodotti preparati con carni di . ..
(specie animale)

Natura dei prodotti .. . .

Natura dell'imballaggio . . . . .

Numero dei pezzi o degli imballaggi . . . .

Temperatura di immagazzinamento e di trasporto: . . .

Durata di conservazione (3) .. . .

Peso netto .. . .

II. *Provenienza dei prodotti a base di carne.*

Indirizzo(i) e numero(i) del riconoscimento dello (degli) stabilimento(i) di trasformazione riconosciuto(i): ....

Se necessario

Indirizzo(i) e numero(i) del riconoscimento veterinario del(i) deposito(i) frigorifero(i) riconosciuto(i): ....

III. *Destinazione dei prodotti a base di carne.*

I prodotti sono spediti

da ....
(luogo di spedizione)

a ....
(paese di destinazione)

col seguente mezzo di trasporto (4) ....

Nome e indirizzo dello speditore ....

Nome e indirizzo del destinatario: ....

IV *Attestato di sanità.*

Il sottoscritto certifica che i prodotti a base di carne summenzionati

a) sono stati preparati con carni fresche o con prodotti a base di carne nelle condizioni specifiche previste dal presente decreto (5),

b) sono stati preparati con carni di specie animali diverse da quelle di cui all'articolo 2, lettera *b)* del presente decreto (5),

c) sono destinati alla Repubblica ellenica (5).

V *Se necessario*

In caso di trasferimento in uno stabilimento o in un deposito frigorifero riconosciuto, l'identificazione

a) del luogo del trasferimento (indirizzo e numero di riconoscimento) ....

b) del mezzo di trasporto (6): ....

Fatto a .... , il ....

Timbro

....
(firma del veterinario ufficiale)
(cognome in lettere maiuscole)

---

(1) Ai sensi dell'articolo 2 della direttiva 77/99/CEE

(2) Facoltativo

(3) Da completare in caso di informazioni ai sensi dell'articolo 7 della direttiva 77/99/CEE

(4) Per i carri ferroviari e gli autocarri indicare il numero di immatricolazione, per gli aerei il numero del volo e per le navi il nome

(5) Cancellare la dicitura inutile

(6) Per i carri ferroviari e gli autocarri indicare il numero di immatricolazione, per gli aerei il numero del volo e per le navi il nome.

AVVERTENZA

Per ragioni di urgenza si omette la pubblicazione delle note al presente decreto legislativo, ai sensi dell'art 8, comma 3, del regolamento di esecuzione del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sulla emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 14 marzo 1986, n. 217

93G0021

DECRETO LEGISLATIVO 30 dicembre 1992, n. **538.**

Attuazione della direttiva 92/25/CEE riguardante la distribuzione all'ingrosso dei medicinali per uso umano.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visto l'art. 13 della legge 19 dicembre 1992, n. 489, recante delega al Governo per l'attuazione della direttiva 92/25/CEE del Consiglio del 31 marzo 1992;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 23 dicembre 1992;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 30 dicembre 1992;

Sulla proposta del Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie e per gli affari regionali, di concerto con i Ministri degli affari esteri, di grazia e giustizia e del tesoro;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Ambito di applicazione e definizione della distribuzione all'ingrosso dei medicinali

1. Il presente decreto disciplina la distribuzione all'ingrosso dei medicinali per uso umano di cui agli articoli 2 e seguenti del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, comprese le materie prime farmacologicamente attive.

2. Ai fini del presente decreto, per «distribuzione all'ingrosso di medicinali» s'intende qualsiasi attività consistente nel procurarsi, detenere, fornire o esportare medicinali, salvo la fornitura di medicinali effettuata dalle farmacie a norma delle disposizioni vigenti.

Art. 2.

Autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali

1. La distribuzione all'ingrosso dei medicinali per uso umano è subordinata al possesso di un'autorizzazione della Regione o della provincia autonoma.

2. L'autorizzazione di cui al comma 1 non è richiesta se l'interessato è in possesso dell'autorizzazione alla produzione prevista dall'art. 2 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, a condizione che la distribuzione all'ingrosso sia limitata alle materie prime farmacologicamente attive, alle specialità medicinali e agli altri medicinali oggetto di tale autorizzazione.

Art. 3.

Requisiti richiesti per l'ottenimento dell'autorizzazione

1. Per ottenere l'autorizzazione, il richiedente deve soddisfare le condizioni seguenti:

a) disporre di locali, di installazioni e di attrezzature idonei, sufficienti a garantire una buona conservazione e una buona distribuzione dei medicinali;

b) disporre di una persona responsabile, in possesso del diploma di laurea in farmacia o in chimica o in chimica e tecnologia farmaceutiche o in chimica industriale, che non abbia riportato condanne penali per truffa o per commercio di medicinali irregolari;

c) impegnarsi a rispettare gli obblighi cui è soggetto a norma dell'art. 6.

2. La persona responsabile di cui alla lettera *b)* del comma 1 deve svolgere la propria attività a carattere continuativo nella sede indicata nell'autorizzazione per almeno quattro ore giornaliere.

3. La responsabilità di più magazzini appartenenti allo stesso titolare può essere affidata a una stessa persona, purché l'attività da questa svolta in ciascun magazzino abbia la durata minima prevista dal comma 2.

Art. 4.

Distribuzione all'ingrosso esercitata in più magazzini

1. Se il richiedente esercita la distribuzione all'ingrosso mediante più magazzini, dislocati in differenti Regioni, deve richiedere distinte autorizzazioni, inoltrando domanda a ciascuna autorità competente.

Art. 5.

Procedura di autorizzazione

1. Entro novanta giorni dalla presentazione della domanda di autorizzazione, l'autorità competente comunica all'interessato l'esito della stessa. Se i dati forniti dall'interessato non sono sufficienti a dimostrare il rispetto delle condizioni previste dall'art. 3, la stessa autorità può richiedere le necessarie integrazioni; in tal caso il termine di novanta giorni è sospeso fino alla presentazione dei dati complementari richiesti.

2. L'autorizzazione, da rilasciarsi previa ispezione del magazzino, deve specificare:

a) la sede del magazzino;

b) le generalità della persona responsabile, ai sensi dell'art. 3;

c) i medicinali o il tipo di medicinali che possono essere oggetto dell'attività di distribuzione all'ingrosso, in relazione alle attrezzature di cui dispone il magazzino;

d) il territorio geografico entro il quale il grossista ha dichiarato di essere in grado di operare nel rispetto del disposto del comma 2 dell'art. 7.

3. Contemporaneamente alla notifica all'interessato, l'autorità competente provvede ad inviare copia dell'autorizzazione al Ministero della sanità.

4. In caso di diniego dell'autorizzazione, che deve essere in ogni caso motivato, sono comunicati agli interessati i mezzi di ricorso previsti dalla legislazione in vigore e il termine entro cui il ricorso deve essere proposto.

Art. 6.

Obblighi del titolare dell'autorizzazione

1. Il titolare dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali è tenuto a:

a) rendere i locali, le installazioni e le attrezzature di cui all'articolo 3, comma 1, lettera *a)*, accessibili in ogni momento agli agenti incaricati di ispezionarli;

b) approvvigionarsi di medicinali unicamente da persone o società che possiedano esse stesse l'autorizzazione ovvero siano esonerate dall'obbligo di possederla ai sensi dell'art. 2, comma 2; tale obbligo riguarda anche le forniture provenienti da altri Paesi della Comunità economica europea, compatibilmente con le legislazioni ivi vigenti;

c) fornire medicinali unicamente a persone, società o enti che possiedano essi stessi l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali, ovvero siano autorizzati o abilitati ad altro titolo ad approvvigionarsi di medicinali;

d) possedere un piano d'emergenza che assicuri l'effettiva applicazione di qualsiasi azione di ritiro dal mercato disposta dal Ministero della sanità o avviata in cooperazione con il fabbricante o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto in questione;

e) conservare una documentazione, sotto forma di fatture, oppure sotto forma computerizzata o sotto qualsiasi altra forma idonea, che riporti, per ogni operazione di entrata e di uscita, almeno le informazioni seguenti:

1) data;

2) denominazione del medicinale;

3) quantitativo ricevuto o fornito;

4) numero di lotto per ogni operazione di entrata; detto numero deve essere indicato nella bolla di consegna della merce fornita al grossista;

5) nome e indirizzo del fornitore o del destinatario, a seconda dei casi;

f) tenere la documentazione di cui alla lettera *e)* a disposizione delle autorità competenti, ai fini di ispezione, per un periodo di cinque anni;

g) avvalersi, sia in fase di approvvigionamento, sia in fase di distribuzione dei medicinali, di mezzi idonei a garantire la corretta conservazione degli stessi durante il trasporto, nell'osservanza delle norme tecniche eventualmente emanate dal Ministro della sanità;

h) rispondere ai principi e alle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali di cui al decreto previsto dall'art. 12;

i) assolvere agli obblighi previsti dall'art. 7.

Art. 7.

Dotazioni minime di medicinali e fornitura dei prodotti

1. Il titolare dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso è tenuto a detenere almeno:

a) i prodotti di cui alla tabella 2 allegata alla Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana;

b) il 90% delle specialità medicinali in commercio;

c) almeno un medicinale preconfezionato prodotto industrialmente per ciascuna delle formulazioni comprese nel formulario nazionale della Farmacopea Ufficiale che risultino in commercio.

2. La fornitura agli interessati dei medicinali di cui il distributore è provvisto deve avvenire con la massima sollecitudine e, comunque, entro le 12 ore lavorative successive alla richiesta, nell'ambito territoriale indicato nella dichiarazione di cui all'art. 5, comma 2, lettera *d)*.

3. Per ogni operazione, il distributore all'ingrosso deve consegnare al destinatario un documento da cui risultino, oltre al proprio nome e indirizzo:

a) la data;

b) la denominazione e la forma farmaceutica del medicinale;

c) il quantitativo fornito al destinatario;

d) il nome e l'indirizzo del destinatario.

Art. 8.

Disposizioni concernenti medicinali particolari

1. I radiofarmaci possono essere ceduti da produttori e grossisti soltanto a grossisti, a Istituti universitari o a reparti ospedalieri di medicina nucleare.

2. Ove medicinali immunologici o medicinali derivati dal sangue risultino prodotti e posti in commercio in quantità insufficienti a soddisfare in modo ottimale le esigenze terapeutiche, il Ministro della sanità può adottare disposizioni dirette ad assicurare la migliore utilizzazione dei quantitativi disponibili.

3. Restano ferme le disposizioni sul commercio all'ingrosso contenute nel testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.

Art. 9.

Individuazione dei canali di distribuzione dei medicinali

1. Le farmacie aperte al pubblico, le farmacie ospedaliere e le altre strutture che detengono medicinali direttamente destinati alla utilizzazione sul paziente devono essere in grado di comunicare sollecitamente alle autorità competenti che ne facciano richiesta le informazioni che consentano di individuare il canale di distribuzione di ciascun medicinale.

Art. 10

Depositari di medicinali

1. Le disposizioni del presente decreto, ad eccezione dell'art. 7, comma 1, disciplinano, per quanto applicabili, anche l'attività di coloro che detengono, per la successiva distribuzione, medicinali per uso umano sulla base di contratti di deposito stipulati con i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti o con loro rappresentanti.

Art. 11.

Ispezioni del Ministero della sanità

1. Ferme restando le competenze affidate dal presente decreto alle Regioni e alle Province autonome, il Ministero della sanità puo effettuare in qualsiasi momento ispezioni presso i magazzini e le altre sedi in cui vengono conservati medicinali, per accertamenti attinenti a profili di propria competenza.

2. Su richiesta del Ministero della sanità le ispezioni di cui al comma 1 possono essere effettuate dalle Regioni e dalle Province autonome.

Art. 12.

Linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione

1. Con decreto del Ministro della sanità, in accordo con gli orientamenti della Commissione delle Comunità Europee, sono stabilite le linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali.

Art. 13.

Produzione di gas medicinali

1. La produzione di gas medicinali previsti dalla Farmacopea Ufficiale è soggetta ad autorizzazione del Ministero della sanità in conformità di quanto stabilito dagli articoli 2, 3, 4 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178.

2. È considerato produttore di gas medicinali, ai sensi del comma 1, chi produce i gas predetti o li immette in contenitori destinati all'impiego terapeutico.

3. Non è soggetta alla disposizione del presente articolo la produzione di gas destinata esclusivamente ad impieghi non terapeutici.

4. In deroga alle disposizioni dell'art. 4, commi 2, 3 e 4 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, il direttore tecnico dello stabilimento di produzione di gas medicinali è scelto fra soggetti che possiedano un'approfondita conoscenza della produzione e del controllo dei gas medicinali, compresa un'esperienza pratica di almeno due anni in uno stabilimento di produzione.

5. La produzione di gas medicinali deve avvenire nel rispetto dei principi e delle norme di buona fabbricazione stabiliti dalla Comunità economica europea. Tutto il personale addetto allo stabilimento deve essere a perfetta conoscenza di tale normativa ed essere consapevole degli aspetti problematici più importanti e dei pericoli potenziali per i pazienti che utilizzano i gas medicinali.

6. I gas medicinali devono avere caratteristiche tecniche corrispondenti a quelle indicate nelle monografie della Farmacopea Ufficiale.

7. Le imprese che, a seguito dell'entrata in vigore del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, hanno presentato domanda di autorizzazione al proseguimento della produzione di gas medicinali, indicando la persona qualificata responsabile, sono autorizzate a proseguire la produzione, fino alle determinazioni del Ministero della sanità sulla predetta domanda.

Art. 14.

Commercio dei gas medicinali

1. I gas medicinali non sono soggetti all'autorizzazione all'immissione in commercio prevista dall'art. 8 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178.

2. I recipienti dei gas medicinali devono essere etichettati in conformità di quanto previsto dalla Farmacopea Ufficiale e dalle disposizioni relative alla classificazione, imballaggio ed etichettatura di sostanze e preparati pericolosi.

3. La distribuzione all'ingrosso dei gas medicinali è disciplinata dalle disposizioni del presente decreto, per quanto applicabili.

4. In deroga al disposto dell'art. 3, comma 1, lettera *b)*, il direttore tecnico del magazzino di distribuzione all'ingrosso di gas medicinali è scelto fra persone che abbiano un'approfondita conoscenza delle norme e della prassi di corretta conservazione e distribuzione dei gas medicinali, con una esperienza pratica di almeno due anni in uno stabilimento di produzione o in un magazzino all'ingrosso.

5. Le bombole di ossigeno possono essere fornite direttamente al domicilio dei pazienti, alle condizioni stabilite dalle leggi regionali.

Art. 15.

Sanzioni

1. Il titolare o il legale rappresentante dell'impresa che inizia l'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali senza munirsi dell'autorizzazione di cui all'art. 2, ovvero la prosegue malgrado la revoca o la sospensione dell'autorizzazione stessa, è punito con l'arresto da sei mesi ad un anno e con l'ammenda da lire 10.000.000 a lire 100.000.000. Tali pene si applicano anche a chi prosegue l'attività autorizzata pur essendo intervenuta la mancanza del direttore tecnico.

2. Chiunque viola le disposizioni del presente decreto diverse da quelle del comma 1 soggiace alla sanzione amministrativa da lire 3.000.000 a lire 18.000.000, senza pregiudizio delle sanzioni penali eventualmente applicabili.

Art. 16.

Disposizioni transitorie e finali

1. È abrogato l'art. 188-*bis* del T.U. delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, modificato dalla legge 1° maggio 1941, n. 422.

2. Coloro che alla data di entrata in vigore del presente decreto svolgano le attività disciplinate dallo stesso in conformità di quanto previsto dal richiamato art. 188-*bis* del T.U. delle leggi sanitarie, possono continuare le medesime attività purché presentino, entro sei mesi dalla data predetta, la domanda di autorizzazione prevista dall'art. 2.

3. Il presente decreto entra in vigore il primo giorno del quarto mese successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 30 dicembre 1992

SCÀLFARO

AMATO, *Presidente del Consiglio*

COSTA, *Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie*

COLOMBO, *Ministro degli affari esteri*

MARTELLI, *Ministro di grazia e giustizia*

BARUCCI, *Ministro del tesoro*

Visto, *il Guardasigilli* MARTELLI

AVVERTENZA

Per ragioni di urgenza si omette la pubblicazione delle note al presente decreto legislativo, ai sensi dell'art. 8, comma 3, del regolamento di esecuzione del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sulla emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 14 marzo 1986, n 217.

93G0022

DECRETO LEGISLATIVO 30 dicembre 1992, n. **539.**

Attuazione della direttiva 92/26/CEE riguardante la classificazione nella fornitura dei medicinali per uso umano.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visto l'art. 14 della legge 19 dicembre 1992, n. 489, recante delega al Governo per l'attuazione della direttiva 92/26/CEE del Consiglio del 31 marzo 1992;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 23 dicembre 1992;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 30 dicembre 1992;

Sulla proposta del Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie e per gli affari regionali, di concerto con i Ministri degli affari esteri, di grazia e giustizia e del tesoro;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto disciplina il regime di fornitura dei medicinali per uso umano soggetti ad autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178.

2. Le disposizioni del presente decreto non riguardano le modalità di dispensazione dei medicinali ai fini dell'assunzione della spesa a carico del Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

Classificazione dei medicinali ai fini della loro fornitura

1. All'atto del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di cui all'art. 8 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, i medicinali sono classificati in una o più delle seguenti categorie:

a) medicinali non soggetti a prescrizione medica;

b) medicinali soggetti a prescrizione medica;

c) medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

d) medicinali soggetti a prescrizione medica speciale;

e) medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, comprendenti:

1) medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti;

2) medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile;

3) medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista;

Art. 3.

Medicinali non soggetti a prescrizione medica

1. I medicinali non soggetti a prescrizione medica di cui all'art. 2, lettera *a)*, sono i medicinali che non rispondono ai criteri indicati negli articoli 4, 5, 6, 7, 8, 9 e 10. Nell'ambito di questi, si definiscono medicinali da banco o di automedicazione i medicinali che, per la loro composizione e il loro obiettivo terapeutico, sono concepiti e realizzati per essere utilizzati senza intervento di un medico per la diagnosi, la prescrizione o la sorveglianza nel corso del trattamento e, se necessario, con il consiglio del farmacista.

2. Il farmacista può dare consigli al cliente, in farmacia, sui medicinali di cui al comma 1. Gli stessi medicinali possono essere oggetto di pubblicità presso il pubblico ove abbiano i requisiti stabiliti dalle norme vigenti in materia e purché siano rispettati i limiti e le condizioni previsti dalle stesse norme.

Art. 4.

Medicinali soggetti a prescrizione medica

1. I medicinali sono soggetti a prescrizione medica quando:

a) possono presentare un pericolo, direttamente o indirettamente, anche in condizioni normali di utilizzazione, se sono usati senza controllo medico;

b) sono utilizzati spesso, e in larghissima misura, in condizioni anormali di utilizzazione, con conseguenti rischi per la salute;

c) contengono sostanze o preparazioni di sostanze di cui non sono stati ancora sufficientemente approfonditi l'attività o gli effetti secondari;

d) sono destinati ad essere somministrati per via parenterale, fatte salve le eccezioni stabilite dal Ministro della sanità.

2. I medicinali di cui al comma 1, quando non abbiano le caratteristiche dei medicinali previsti dagli articoli 5, 9 e 10, devono recare sull'imballaggio esterno o, in mancanza dello stesso, sul condizionamento primario la frase «Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica».

3. La ripetibilità della vendita di medicinali di cui al comma 2 è consentita, salvo diversa indicazione del medico prescrivente, per un periodo non superiore a tre mesi a partire dalla data della compilazione della ricetta e comunque per non più di cinque volte. L'indicazione da parte del medico di un numero di confezioni superiori all'unità esclude la ripetibilità della vendita.

4. Il farmacista che vende un medicinale di cui al comma 2 senza presentazione di ricetta medica è soggetto alla sanzione amministrativa da lire 300.000 a lire 1.800.000. Il farmacista che viola il disposto del comma 3 o non appone sulle ricette il timbro attestante la vendita del prodotto soggiace alla sanzione amministrativa da lire 200.000 a lire 1.200.000.

Art. 5.

Medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

1. Sono soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta i medicinali che, presentando una o più delle caratteristiche previste dall'art. 4, comma 1, possono determinare, con l'uso continuato, stati tossici o possono comportare, comunque, rischi particolarmente elevati per la salute.

2. I medicinali di cui al comma 1 devono recare sull'imballaggio esterno o, in mancanza dello stesso, sul condizionamento primario la frase «Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta».

3. Le ricette mediche relative ai medicinali di cui al comma 1 hanno validità limitata a dieci giorni; esse devono essere ritirate dal farmacista, che è tenuto a conservarle per sei mesi, qualora non le consegni all'autorità competente per il rimborso del prezzo a carico del Servizio sanitario nazionale.

4. Il medico è tenuto ad indicare sulla ricetta relativa a medicinali disciplinati dal presente articolo:

a) il nome e il cognome del paziente; nei casi in cui disposizioni di carattere speciale esigono la riservatezza dei trattamenti, le indicazioni devono essere limitate alle iniziali del nome e del cognome;

b) in lettere, la dose e il tempo di somministrazione.

5. La ricetta priva degli elementi di cui al comma 4, ovvero priva della data e della firma del medico, non ha validità.

6. Il farmacista che vende un medicinale disciplinato dal presente articolo senza presentazione di ricetta medica o su presentazione di ricetta priva di validità è soggetto alla sanzione amministrativa da lire 500.000 a lire 3.000.000. L'autorità amministrativa competente può ordinare la chiusura della farmacia per un periodo di tempo da quindici a trenta giorni. In caso di reiterazione del comportamento irregolare del farmacista, la stessa autorità può disporre la decadenza dall'autorizzazione all'esercizio della farmacia.

7. Il medico che prescrive un medicinale di cui al comma 1 senza attenersi alle modalità di cui al comma 4 è soggetto alla sanzione amministrativa da lire 300.000 a lire 1.800.000.

Art. 6.

Medicinali soggetti a prescrizione medica speciale

1. I medicinali soggetti a prescrizione medica speciale sono i medicinali per i quali il testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, prevede specifiche modalità di distribuzione e prescrizione.

2. Ferma restando la disciplina del testo unico richiamato al comma 1, i medicinali soggetti a prescrizione medica speciale possono essere sottoposti anche ad altre limitazioni previste dal presente decreto.

Art. 7.

Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa

1. I medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa sono i medicinali la cui prescrizione o la cui utilizzazione è limitata a taluni ambienti o a taluni medici, in conformità di quanto disciplinato dagli articoli 8, 9 e 10.

Art. 8.

Medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti

1. I medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti sono i medicinali che, sebbene utilizzabili anche in trattamenti domiciliari, richiedono o che la diagnosi sia effettuata in ambienti ospedalieri o in centri che dispongono di mezzi di diagnosi adeguati, o che la diagnosi stessa e, eventualmente, il controllo in corso di trattamento siano riservati allo specialista.

2. I medicinali di cui al comma 1 devono recare sull'imballaggio esterno o, in mancanza di questo, sul condizionamento primario, dopo le frasi «Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica», o «Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta», la specificazione del tipo di struttura o di specialista autorizzato alla prescrizione.

3. Il farmacista che vende un medicinale disciplinato dal presente articolo senza presentazione di ricetta di un centro medico autorizzato alla prescrizione è soggetto alla sanzione amministrativa da lire 500.000 a lire 3.000.000. L'autorità amministrativa competente può ordinare la chiusura della farmacia per un periodo di tempo da quindici a trenta giorni. In caso di reiterazione del comportamento irregolare del farmacista, la stessa autorità può disporre la decadenza dall'autorizzazione all'esercizio della farmacia.

Art. 9.

Medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile

1. I medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero sono i medicinali che, per le caratteristiche farmacologiche, o per innovatività, per modalità di somministrazione o per altri motivi di tutela della salute pubblica, non potrebbero essere utilizzati in situazioni di sufficiente sicurezza al di fuori di strutture ospedaliere.

2. Tenuto conto delle caratteristiche dei prodotti, il Ministero della sanità può stabilire che l'uso dei medicinali previsti dal comma 1 sia limitato a taluni centri ospedalieri o, invece, sia esteso alle cliniche e case di cura.

3. I medicinali disciplinati dal presente articolo devono recare sull'imballaggio esterno o, in mancanza di questo, sul condizionamento primario le frasi «USO RISERVATO AGLI OSPEDALI. VIETATA LA VENDITA AL PUBBLICO». Nelle ipotesi previste dal comma 2 la prima frase è modificata in rapporto all'impiego autorizzato del prodotto.

4. I medicinali disciplinati dal presente articolo possono essere forniti dalle imprese produttrici e dai grossisti direttamente alle strutture autorizzate a impiegarli o agli enti da cui queste dipendono.

5. Il farmacista che venda al pubblico o a una struttura non autorizzata un medicinale disciplinato dal presente articolo è soggetto alle sanzioni e alle conseguenze amministrative previste dal comma 3 dell'art. 8.

Art. 10.

Medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista

1. I medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista in ambulatorio sono i medicinali che, per loro caratteristiche farmacologiche e modalità di impiego, sono destinati ad essere utilizzati direttamente dallo specialista durante la visita ambulatoriale.

2. Lo specialista può utilizzare un medicinale di cui al comma 1 presso il domicilio del paziente quando la somministrazione del prodotto non necessiti di particolari attrezzature ambulatoriali.

3. I medicinali disciplinati dal presente articolo devono recare sull'imballaggio esterno o, in mancanza di questo, sul condizionamento primario le frasi: «USO RISERVATO A...», con specificazione dello specialista autorizzato all'impiego del medicinale, e «VIETATA LA VENDITA AL PUBBLICO».

4. I medicinali disciplinati dal presente articolo possono essere forniti dalle imprese produttrici e dai grossisti direttamente agli specialisti autorizzati ad impiegarli.

5. Il farmacista che vende al pubblico o a un medico non autorizzato all'impiego un medicinale disciplinato dal presente articolo è soggetto alle sanzioni e alle conseguenze amministrative previste dal comma 3 dell'art. 8.

Art. 11.

Sanzioni

1. Le sanzioni amministrative stabilite dal presente decreto si applicano limitatamente ai casi in cui il fatto non sia previsto dalla legge come reato.

Art. 12.

Modifiche di altre disposizioni di legge

1. Il comma 4 dell'art. 19 della legge 11 marzo 1988, n. 67 è sostituito dal seguente:

«4. I medicinali per uso umano, al momento dell'autorizzazione all'immissione in commercio, rilasciata ai sensi del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, sono classificati come medicinali prescrivibili dal Servizio sanitario nazionale o come medicinali non prescrivibili dal Servizio sanitario nazionale. Il provvedimento che autorizza l'immissione in commercio di un medicinale per uso umano specifica, altresì, la classificazione ai fini del decreto legislativo di recepimento della direttiva del Consiglio delle Comunità europee n. 92/26 CEE ed eventuali modificazioni».

2. Il comma 5 dell'art. 19 della legge 11 marzo 1988, n. 67 è sostituito dal seguente:

«5. Al prontuario terapeutico, costituito dai medicinali prescrivibili dal Servizio sanitario nazionale, sono allegati l'elenco dei medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero e quello dei medicinali utilizzabili esclusivamente dagli specialisti, in ambulatorio. Il prontuario deve conformarsi ai principi e ai criteri stabiliti dall'art. 30, terzo comma, della legge 23 dicembre 1978, n. 833 e successive modificazioni ed integrazioni».

3. Il comma 6 dell'art. 19 della legge 11 marzo 1988, n. 67 è soppresso.

4. Al comma 14 dell'art. 19 della legge 11 marzo 1988, n. 67, le parole «Le spese sostenute da imprese produttrici di farmaci, di cui alle lettere *a)* e *b)* del comma 4» sono sostituite dalle parole «Le spese sostenute da imprese produttrici di medicinali previsti dal comma 5».

5. All'art. 8, comma 1, del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 79, le parole «Il Ministro della sanità si pronuncia sulla domanda di collocazione di una specialità medicinale nella classe di cui all'art. 19, comma 4, lettera *a)* della legge 11 marzo 1988, n. 67» sono sostituite dalle parole «Il Ministro della sanità si pronuncia sulla domanda di collocazione di una specialità medicinale nella classe dei medicinali prescrivibili dal Servizio sanitario nazionale».

Art. 13.

Disposizioni transitorie e finali

1. I medicinali in commercio alla data di entrata in vigore del presente decreto, con un'etichetta che non prevede l'obbligo di vendita su ricetta medica, sono sottoposti alla disciplina dell'art. 3.

2. I medicinali in commercio alla data indicata nel comma 1, con un'etichetta che prevede l'obbligo di vendita su ricetta medica senza indicare limitazioni d'impiego, sono sottoposti alla disciplina dell'art. 4.

3. I medicinali in commercio alla data indicata nel comma 1, con etichetta che prevede l'obbligo di vendita su ricetta medica non ripetibile, sono sottoposti alla disciplina dell'art. 5.

4. I medicinali in commercio alla data indicata nel comma 1, con etichetta che prevede l'obbligo di vendita su presentazione di ricetta medica rilasciata da centri ospedalieri o da medici specialisti, sono sottoposti alla disciplina dell'art. 8.

5. I medicinali in commercio alla data indicata nel comma 1, con etichetta che ne limita l'impiego ad ospedali, cliniche e case di cura, sono sottoposti alla disciplina dell'art. 9.

6. I medicinali in commercio alla data indicata nel comma 1, con etichetta che ne prevede l'impiego esclusivamente da parte dello specialista, nel suo ambulatorio, sono sottoposti alla disciplina dell'art. 10.

7. Entro il 30 giugno 1993 ogni impresa farmaceutica autorizzata all'immissione in commercio di medicinali deve inviare al competente ufficio del Ministero della sanità un elenco dei prodotti di cui è titolare, con la specificazione della loro classificazione ai sensi dei commi precedenti. Nell'elencazione, dovrà, altresì, essere indicata l'eventuale appartenenza dei prodotti alle tabelle previste dal testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309. All'elenco dovrà essere allegato, per ciascun medicinale, un esemplare della etichetta esterna, del foglio illustrativo e del riassunto delle caratteristiche del prodotto approvato ai sensi dell'art. 9, comma 5, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178.

8. Per i medicinali di cui sono titolari imprese farmaceutiche estere gli adempimenti di cui al comma 7 sono a carico delle società che rappresentano in Italia le titolari estere o che, comunque, provvedono all'importazione dei prodotti.

9. La mancata ottemperanza al disposto dei commi 7 e 8 comporta l'applicazione della sanzione amministrativa di lire 20.000.000.

10. Gli adempimenti di cui al comma 7 non riguardano i medicinali preconfezionati prodotti industrialmente diversi dalle specialità medicinali, aventi formulazioni corrispondenti a quelle del Formulario nazionale di cui alla Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana.

11. Le disposizioni del presente decreto che prevedono diciture da riportare sull'imballaggio o sul condizionamento primario dei medicinali e le disposizioni di cui all'art. 5, comma 4, possono essere modificate o integrate con le modalità previste dall'art. 16 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178.

Art. 14.

Entrata in vigore

1. Salvo quanto disposto nell'art. 13, il presente decreto entra in vigore il sessantesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 30 dicembre 1992

SCÀLFARO

AMATO, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

COSTA, *Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie*

COLOMBO, *Ministro degli affari esteri*

MARTELLI, *Ministro di grazia e giustizia*

BARUCCI, *Ministro del tesoro*

Visto, *il Guardasigilli:* MARTELLI

AVVERTENZA:

Per ragioni di urgenza si omette la pubblicazione delle note al presente decreto legislativo, ai sensi dell'art. 8, comma 3, del regolamento di esecuzione del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sulla emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 14 marzo 1986, n. 217.

92G0023

DECRETO LEGISLATIVO 30 dicembre 1992, n. **540.**

Attuazione della direttiva 92/27/CEE concernente l'etichettatura ed il foglietto illustrativo dei medicinali per uso umano.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visto l'art. 15 della legge 19 dicembre 1992, n. 489, recante delega al Governo per l'attuazione della direttiva 92/27/CEE del Consiglio del 31 marzo 1992;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 23 dicembre 1992;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 30 dicembre 1992;

Sulla proposta del Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie e per gli affari regionali, di concerto con i Ministri degli affari esteri, di grazia e giustizia e del tesoro;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto disciplina l'etichettatura ed il foglio illustrativo dei medicinali per uso umano soggetti ad autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178.

2. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) denominazione del medicinale: quella prevista dall'art. 8, comma 2, lettera *b)* del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178;

b) denominazione comune: la denominazione comune internazionale raccomandata dall'Organizzazione mondiale della sanità ovvero, in mancanza di essa, la denominazione comune impiegata abitualmente;

c) dosaggio del medicinale: il tenore, in principio attivo, espresso in quantità per unità di dose, per unità di volume o di peso in funzione della presentazione;

d) condizionamento primario: il contenitore o qualunque altra forma di condizionamento che si trova a diretto contatto con il medicinale;

e) imballaggio esterno: l'imballaggio in cui è collocato il condizionamento primario;

f) etichettatura: le diciture scritte sull'imballaggio esterno o sul condizionamento primario;

g) foglio illustrativo: il foglio che reca informazioni destinate all'utilizzatore e che accompagna il medicinale.

Art. 2.

Etichettatura

1. L'imballaggio esterno o, in mancanza dello stesso, il condizionamento primario di qualsiasi medicinale deve recare le indicazioni seguenti:

a) la denominazione del medicinale, seguita dalla denominazione comune se il medicinale contiene un unico principio attivo e se la sua denominazione è un nome di fantasia. Quando per un medicinale esistono varie forme farmaceutiche e/o vari dosaggi, la forma farmaceutica e/o il dosaggio devono figurare nella denominazione del medicinale; l'indicazione del dosaggio può essere sostituita dalle espressioni: «adulti», «bambini», «neonati»;

b) la composizione qualitativa e quantitativa in termini di principi attivi, espressa per unità di somministrazione o, in relazione alla forma farmaceutica, per un dato volume o peso, mediante impiego delle denominazioni comuni;

c) la forma farmaceutica e il contenuto in peso, in volume o in unità di somministrazione;

d) un elenco degli eccipienti utilizzati; se si tratta di un prodotto iniettabile, di una preparazione topica o di un collirio devono essere sempre indicati tutti gli eccipienti; negli altri casi è possibile limitare l'indicazione a taluni eccipienti, conformemente a quanto previsto con decreto del Ministro della sanità, sulla base delle linee direttrici pubblicate dalla Commissione delle Comunità europee;

e) il modo e, se necessario, la via di somministrazione;

f) l'avvertenza «Tenere il medicinale fuori della portata dei bambini»;

g) eventuali avvertenze speciali ritenute necessarie per il medicinale in questione;

h) il mese e l'anno di scadenza, indicati con parole o numeri;

i) all'occorrenza, le precauzioni particolari da prendere per la conservazione del medicinale;

l) se necessarie, le precauzioni particolari da prendere per l'eliminazione del prodotto non utilizzato o dei rifiuti derivati dal prodotto;

m) il nome e l'indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, preceduti dall'espressione «Titolare AIC:». Se il titolare risiede all'estero, l'indicazione del nome e dell'indirizzo dello stesso deve essere seguita dal nome e dall'indirizzo dell'importatore;

n) il numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio, preceduto dalla sigla: «A.I.C.:»;

o) il numero del lotto di fabbricazione;

p) per i medicinali di automedicazione, le indicazioni terapeutiche;

q) il regime di fornitura secondo le disposizioni legislative di attuazione della direttiva del Consiglio delle Comunità europee n. 92/26/CEE ed eventuali successive modificazioni;

r) il prezzo del medicinale, accompagnato, qualora si tratti di prodotto sottoposto al regime dei prezzi amministrati, dalle indicazioni di cui all'art. 3 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 79.

2. In aggiunta alle indicazioni previste dal comma 1, è lecito riportare, previa autorizzazione ministeriale, il nome e l'indirizzo di chi, in base a uno specifico accordo con il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, provvede all'effettiva commercializzazione del prodotto su tutto il territorio nazionale. Tali indicazioni, nonché eventuali simboli ed emblemi relativi allo stesso distributore, devono avere dimensioni inferiori alle indicazioni, simboli ed emblemi concernenti il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

3. L'imballaggio esterno o il condizionamento primario possono riportare, inoltre, previa autorizzazione ministeriale, segni o pittogrammi miranti a rendere più esplicite alcune informazioni di cui al comma 1, nonché altre informazioni compatibili con il riassunto delle caratteristiche del prodotto, approvato ai sensi dell'art. 9, comma 5 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, utili per l'educazione sanitaria, con esclusione di qualsiasi elemento di carattere promozionale.

4. Le disposizioni del presente articolo lasciano impregiudicate le disposizioni vigenti concernenti l'etichettatura dei medicinali inseriti nel prontuario terapeutico del Servizio sanitario nazionale e l'adozione di sistemi atti a garantire l'autenticità dei prodotti.

Art. 3.

Etichettatura dei blister e dei condizionamenti primari di piccole dimensioni

1. Se contenuti in un imballaggio esterno conforme a quanto prescritto dall'art. 2, i condizionamenti primari che si presentano sotto forma di blister devono recare almeno le indicazioni seguenti:

a) la denominazione del medicinale, secondo quanto previsto dall'art. 2, lettera *a)*;

b) il nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

c) la data di scadenza;

d) il numero del lotto di fabbricazione.

2. I condizionamenti primari di piccole dimensioni, sui quali è impossibile menzionare le indicazioni di cui all'art. 2, devono recare almeno le indicazioni seguenti:

a) la denominazione del medicinale e, se necessario, il dosaggio e la via di somministrazione;

b) la data di scadenza;

c) il numero del lotto di fabbricazione;

d) il contenuto in peso, in volume o in unità.

3. I condizionamenti primari diversi da quelli disciplinati dai commi 1 e 2 devono riportare le indicazioni previste dall'art. 2, comma 1, ad eccezione di quelle di cui alle lettere *q)* e *r)*.

Art. 4.

Lingue utilizzabili; requisiti delle iscrizioni

1. Le indicazioni di cui agli articoli 2 e 3 devono essere redatte in lingua italiana, risultare facilmente leggibili e comprensibili per il pubblico ed essere indelebili.

2. L'uso complementare di lingue estere è ammesso, purché le indicazioni siano esattamente corrispondenti alle indicazioni riportate in lingua italiana.

3. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale che intenda avvalersi della facoltà prevista dal comma 2 deve darne preventiva comunicazione al Ministero della sanità e tenere a disposizione dello stesso la traduzione giurata dei testi in lingue estere.

Art. 5.

Foglio illustrativo

1. Nel condizionamento di qualsiasi medicinale deve essere incluso un foglio illustrativo destinato all'utilizzatore, fatto salvo il caso in cui tutte le informazioni richieste dal comma 2 figurino direttamente sull'imballaggio esterno o sul condizionamento primario.

2. Il foglio illustrativo, redatto in conformità del riepilogo delle caratteristiche del prodotto, approvato ai sensi dell'art. 9, comma 5, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, deve riportare, nell'ordine seguente:

a) i sottospecificati elementi per l'identificazione del medicinale:

1) la denominazione del medicinale secondo quanto previsto dall'art. 2, lettera *a)*;

2) la composizione qualitativa completa, nonché la composizione quantitativa in termini di principi attivi, fornita impiegando le denominazioni comuni, per ogni presentazione del medicinale;

3) la forma farmaceutica e il contenuto in peso, in volume o in unità di somministrazione, per ogni presentazione del medicinale;

4) la categoria farmacoterapeutica, o il tipo di attività, in termini facilmente comprensibili per il paziente;

5) il nome e l'indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e del produttore, nonché gli elementi indicati al comma 2 dell'art. 2, alle condizioni ivi stabilite;

6) il nome e l'indirizzo del produttore che effettua le ultime operazioni di produzione e quelle di controllo sul prodotto finito; se il medicinale è controllato in stabilimento diverso da quello di produzione, è sufficiente indicare il nome e l'indirizzo di chi effettua i controlli, preceduti dalle parole «Controllato da...»;

b) le indicazioni terapeutiche;

c) le informazioni che devono essere conosciute prima dell'uso del medicinale:

1) controindicazioni;

2) opportune precauzioni d'impiego;

3) interazioni con altri medicinali e interazioni di qualsiasi altro genere (ad esempio con alcool, tabacco, cibi), potenzialmente in grado d'influenzare l'azione del medicinale;

4) avvertenze speciali; in particolare, se del caso, avvertenze sui possibili effetti del trattamento sulla capacità di guidare un veicolo o di azionare determinate macchine;

d) le istruzioni necessarie e consuete per una corretta utilizzazione; in particolare:

1) posologia;

2) modo e, se necessario, via di somministrazione;

3) frequenza della somministrazione, con precisazione, se necessario, del momento in cui il medicinale può o deve essere somministrato;

4) durata del trattamento, se deve essere limitata, in relazione alla natura del prodotto;

5) all'occorrenza, modalità di intervento in caso di dose eccessiva (ad esempio: sintomi, interventi urgenti);

6) se necessario, condotta da seguire nel caso in cui sia stata omessa la somministrazione di una o più dosi;

7) eventuale indicazione del rischio di una sindrome di astinenza;

e) una descrizione degli effetti indesiderati che si possono osservare nel corso dell'impiego normale del medicinale, con indicazione, all'occorrenza, delle contromisure da prendere; in ogni caso il paziente deve essere espressamente invitato a comunicare al suo medico o al suo farmacista qualsiasi effetto indesiderato non descritto nel foglio illustrativo;

f) un rinvio alla data di scadenza che figura sull'imballaggio, corredato di:

1) un'avvertenza contro qualsiasi superamento di tale data;

2) all'occorrenza, le precauzioni speciali da prendere per la conservazione del medicinale;

3) all'occorrenza, un'avvertenza relativa a particolari segni visibili di deterioramento;

g) la data in cui il foglio illustrativo è stato oggetto dell'ultima revisione da parte del Ministero della sanità.

3. In deroga al comma 2, lettera *b)*, il Ministero della sanità può decidere che alcune indicazioni terapeutiche non figurino sul foglio illustrativo quando la divulgazione di tali informazioni possa comportare seri inconvenienti per il paziente.

4. Le informazioni di cui al comma 2, lettera *c)*, devono tener conto della situazione particolare di determinate categorie di utilizzatori, come bambini, donne in stato di gravidanza o di allattamento, anziani, pazienti con quadri clinici specifici; le informazioni devono inoltre richiamare l'attenzione sugli eccipienti la cui conoscenza sia importante per un uso efficace e sicuro del medicinale.

5. Il foglio illustrativo può riportare segni o pittogrammi miranti a rendere più esplicite alcune informazioni di cui al comma 2, nonché altre informazioni compatibili con il riepilogo delle caratteristiche del prodotto, utili per l'educazione sanitaria, ad esclusione di qualsiasi elemento di carattere promozionale.

6. Al foglio illustrativo si applicano le disposizioni sull'etichettatura previste dall'art. 4.

7. Compatibilmente con le caratteristiche del prodotto, è consentito realizzare un unico foglio illustrativo per una specialità medicinale con più formulazioni e dosaggi.

Art. 6.

Presentazione dei testi dell'etichettatura e del foglio illustrativo e loro modifiche

1. I testi dell'imballaggio esterno, del condizionamento primario e del foglio illustrativo del medicinale da allegare alla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi dell'art. 8, comma 3, lettera *d)* del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, qualora non siano presentati nella veste tipografica definitiva, devono riprodurre fedelmente i modelli che si intendono utilizzare nel prodotto in commercio.

2. Due esemplari di ciascuno dei testi di cui al comma 1 e del riassunto delle caratteristiche del prodotto previsto dall'art. 8, comma 3, lettera *d)* del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, devono essere presentati in bollo.

3. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale non può proporre modifiche dell'etichettatura o del foglio illustrativo che risultino incompatibili con il riassunto delle caratteristiche del prodotto approvato dal Ministero della sanità, a meno che non siano contemporaneamente proposte corrispondenti modifiche del riassunto stesso.

4. Le modifiche dell'etichetta e del foglio illustrativo compatibili con il riassunto delle caratteristiche del prodotto approvato dal Ministero della sanità possono essere attuate dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, qualora il predetto Ministero non si sia pronunciato entro 90 giorni dalla presentazione della domanda presentata ai sensi dell'art. 12, comma 1, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178.

5. Le domande di modifiche dell'etichettatura, del foglio illustrativo e del riassunto delle caratteristiche del prodotto devono essere corredate di esemplari di stampati conformi al disposto del comma 2.

Art. 7.

Tassatività delle indicazioni

1. Il Ministero della sanità non può approvare etichette e fogli illustrativi di medicinali per uso umano contenenti diciture diverse da quelle previste dal presente decreto, fatta eccezione per quelle imposte da altre disposizioni legislative o regolamentari.

Art. 8.

Sanzioni

1. Salvo che il fatto costituisca reato, qualora un medicinale sia posto o mantenuto in commercio con etichettatura o foglio illustrativo difformi da quelli approvati dal Ministero della sanità, ovvero con etichetta o foglio illustrativo non modificati secondo le disposizioni impartite dallo stesso Ministero, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è soggetto alla sanzione amministrativa da L. 10.000.000 a lire 60.000.000.

2. Nell'ipotesi prevista dal comma 1, il Ministro della sanità, con provvedimento motivato, intima al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio l'adeguamento dell'etichettatura o del foglio illustrativo, stabilendo un termine per l'adempimento. In caso di mancata ottemperanza entro il termine indicato, il Ministro della sanità può sospendere l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale fino all'adempimento. La sospensione è notificata all'interessato con l'indicazione dei mezzi di ricorso previsti dalla legislazione vigente e del termine entro cui essi devono essere proposti.

Art. 9.

Modifiche ed integrazioni della disciplina sull'etichettatura e sul foglio illustrativo

1. Le disposizioni degli articoli 2, 3 e 5 possono essere modificate o integrate con decreto del Ministro della sanità, ai sensi dell'art. 16 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178.

2. Con decreto del Ministro della sanità possono essere stabilite, per determinate categorie di prodotti, deroghe alle disposizioni degli articoli da 2 a 6 del presente decreto; possono, inoltre, essere emanate disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo di confezioni ospedaliere contenenti un quantitativo di prodotto multiplo di quello contenuto nelle confezioni di cui è autorizzato il commercio al pubblico.

Art. 10.

Disposizioni transitorie

1. I testi dell'etichettatura e del foglio illustrativo autorizzati anteriormente all'entrata in vigore del presente decreto possono continuare ad essere utilizzati fino al rinnovo delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali, fatte salve le ipotesi di modifiche dei testi stessi, su richiesta dell'impresa titolare o a seguito di provvedimento del Ministero della sanità adottato per ragioni di tutela della salute pubblica.

2. A partire dal 1° gennaio 1994, le domande di autorizzazione all'immissione in commercio o di modifica o di rinnovo di autorizzazione già concessa non possono essere accolte qualora l'etichettatura e il foglio illustrativo non siano conformi alle prescrizioni del presente decreto.

3. L'adeguamento dell'etichettatura e del foglio illustrativo alle prescrizioni del presente decreto non comporta l'obbligo del ritiro dal commercio delle confezioni conformi alle previgenti disposizioni, fatti salvi i provvedimenti adottati a tutela della salute pubblica.

Art. 11.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il sessantesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 30 dicembre 1992

SCÀLFARO

AMATO, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

COSTA, *Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie*

COLOMBO, *Ministro degli affari esteri*

MARTELLI, *Ministro di grazia e giustizia*

BARUCCI, *Ministro del tesoro*

Visto, *il Guardasigilli* MARTELLI

AVVERTENZA

Per ragioni di urgenza si omette la pubblicazione delle note al presente decreto legislativo, ai sensi dell'art. 8, comma 3, del regolamento di esecuzione del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sulla emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 14 marzo 1986, n. 217

93G0024

DECRETO LEGISLATIVO 30 dicembre 1992, n. **541.**

Attuazione della direttiva 92/28/CEE concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visto l'art. 16 della legge 19 dicembre 1992, n. 489, recante delega al Governo per l'attuazione della direttiva 92/28/CEE del Consiglio del 31 marzo 1992;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 30 dicembre 1992;

Sulla proposta del Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie e per gli affari regionali, di concerto con i Ministri degli affari esteri, di grazia e giustizia e del tesoro;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Definizione di pubblicità dei medicinali e ambito di applicazione del decreto

1. Ai fini del presente decreto s'intende per pubblicità dei medicinali qualsiasi azione d'informazione, di ricerca della clientela o di esortazione, intesa a promuovere la prescrizione, la fornitura, la vendita o il consumo di medicinali.

2. La pubblicità dei medicinali comprende, in particolare:

a) la pubblicità dei medicinali presso il pubblico;

b) la pubblicità dei medicinali presso persone autorizzate a prescriverli o a dispensarli.

3. Agli effetti del presente decreto, è ricompresa nella pubblicità di cui al comma 2, lettera *b)*, l'informazione scientifica svolta, con qualunque mezzo, a cura e con il contributo delle imprese farmaceutiche, le quali devono attenersi alle disposizioni e ai criteri previsti dagli articoli seguenti.

4. Il presente decreto concerne esclusivamente la pubblicità e l'informazione relative ai medicinali per uso umano.

Art. 2.

Requisiti generali della pubblicità

1. La pubblicità dei medicinali può riferirsi unicamente a medicinali per i quali è stata rilasciata l'autorizzazione all'immissione in commercio, ai sensi dell'art. 8 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178.

2. Tutti gli elementi della pubblicità di un medicinale devono essere conformi alle informazioni che figurano nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, approvato ai sensi dell'art. 9, comma 5, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178.

3. La pubblicità deve favorire l'uso razionale del medicinale, presentandolo in modo obiettivo, senza esagerarne le proprietà e senza indurre in inganno il destinatario.

Art. 3.

Limiti della pubblicità presso il pubblico

1. Possono formare oggetto di pubblicità presso il pubblico medicinali che, per la loro composizione e il loro obiettivo terapeutico, sono concepiti e realizzati per essere utilizzati senza intervento di un medico per la diagnosi, la prescrizione o la sorveglianza nel corso del trattamento e, se necessario, con il consiglio del farmacista.

2. È vietata la pubblicità presso il pubblico dei medicinali che possono essere forniti soltanto dietro presentazione di ricetta medica o che contengono sostanze psicotrope o stupefacenti; in deroga a tale divieto il Ministero della sanità può autorizzare campagne di vaccinazione promosse da imprese farmaceutiche.

3. È vietata la distribuzione al pubblico di medicinali a scopo promozionale.

4. Fatto salvo quanto previsto nella seconda parte del comma 2, è vietata la pubblicità presso il pubblico di medicinali compresi nel prontuario terapeutico del Servizio sanitario nazionale, nonché dei medicinali di cui agli articoli 1, comma 4 e 25 commi 2 e 4 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178.

5. In pubblicazioni a stampa, trasmissioni radiotelevisive e in messaggi non a carattere pubblicitario comunque diffusi al pubblico, è vietato menzionare la denominazione di un medicinale in un contesto che possa favorire il consumo del prodotto. La violazione del divieto comporta l'applicazione della sanzione amministrativa da lire diecimilioni a lire sessantamilioni.

Art. 4.

Caratteristiche e contenuto minimo della pubblicità presso il pubblico

1. Fatte salve le disposizioni dell'art. 3, la pubblicità di un medicinale presso il pubblico:

a) è realizzata in modo che la natura pubblicitaria del messaggio sia evidente e il prodotto sia chiaramente identificato come medicinale;

b) comprende almeno:

1) la denominazione del medicinale e la denominazione comune del principio attivo; l'indicazione di quest'ultima non è obbligatoria se il medicinale è costituito da più principi attivi;

2) un invito esplicito e chiaro a leggere attentamente le avvertenze figuranti, a seconda dei casi, nel foglio illustrativo o sull'imballaggio esterno; nella pubblicità scritta l'invito deve risultare facilmente leggibile dal normale punto d'osservazione; nella pubblicità sulla stampa quotidiana e periodica deve essere, comunque, scritto con caratteri di dimensioni non inferiori al corpo 9.

2. In deroga al comma 1, la pubblicità può limitarsi a contenere la denominazione del medicinale, qualora essa abbia lo scopo esclusivo di rammentarla.

Art. 5.

Contenuti pubblicitari non consentiti

1. La pubblicità presso il pubblico di un medicinale non può contenere alcun elemento che:

a) faccia apparire superflui la consultazione di un medico o l'intervento chirurgico, in particolare offrendo una diagnosi o proponendo una cura per corrispondenza;

b) induca a ritenere l'efficacia del medicinale priva di effetti secondari o superiore o pari ad un altro trattamento o ad un altro medicinale;

c) induca a ritenere che il medicinale possa migliorare il normale stato di buona salute del soggetto;

d) induca a ritenere che la mancanza del medicinale possa avere effetti pregiudizievoli sul normale stato di buona salute del soggetto; tale divieto non si applica alle campagne di vaccinazione di cui all'articolo 3, comma 2;

e) si rivolga esclusivamente o prevalentemente ai bambini;

f) comprenda una raccomandazione di scienziati, di operatori sanitari o di persone largamente note al pubblico;

g) assimili il medicinale ad un prodotto alimentare, ad un prodotto cosmetico o ad un altro prodotto di consumo;

h) induca a ritenere che la sicurezza o l'efficacia del medicinale sia dovuta al fatto che si tratta di una sostanza «naturale»;

i) possa indurre ad una errata autodiagnosi;

l) faccia riferimento in modo abusivo, impressionante o ingannevole a certificati di guarigione;

m) utilizzi in modo abusivo, impressionante o ingannevole rappresentazioni visive delle alterazioni del corpo umano dovute a malattie o a lesioni, oppure dell'azione di un medicinale sul corpo umano o su una sua parte;

n) indichi che il medicinale ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio.

Art. 6.

Autorizzazione della pubblicità presso il pubblico

1. Nessuna pubblicità di medicinali presso il pubblico può essere effettuata senza autorizzazione del Ministero della sanità, ad eccezione delle inserzioni pubblicitarie sulla stampa aventi le caratteristiche indicate dall'art. 4, comma 2, o che, ferme restando le disposizioni dell'art. 4, comma 1, si limitino a riprodurre integralmente e senza modifiche le indicazioni, le controindicazioni, le opportune precauzioni d'impiego, le interazioni, le avvertenze speciali, gli effetti indesiderati descritti nel foglio illustrativo, con l'eventuale aggiunta di una fotografia o di una rappresentazione grafica dell'imballaggio o del condizionamento primario del prodotto.

2. L'autorizzazione è rilasciata dal Ministero della sanità, sentita la Commissione di esperti prevista dall'art. 201 del Testo Unico delle leggi sanitarie approvato con R.D. 27 luglio 1934, n. 1265 e successive modificazioni.

3. La Commissione di cui al comma precedente, nominata dal Ministro della sanità e rinnovata ogni tre anni, è costituita da:

a) il Ministro stesso o un suo delegato, che la presiede;

b) otto membri appartenenti al Ministero della sanità e all'Istituto Superiore di Sanità;

c) quattro medici, di cui tre docenti universitari;

d) due farmacisti, uno dei quali designato dalla Federazione degli Ordini dei farmacisti italiani.

4. Svolge le funzioni di segretario un funzionario direttivo del Ministero della sanità;

5. Il parere della Commissione non è obbligatorio nei seguenti casi:

a) se il messaggio pubblicitario non può essere autorizzato, risultando in evidente contrasto con le disposizioni degli articoli 2, 3, 4, comma 1, lettera *b)*, e dell'articolo 5, lettere *c)*, *f)* e *n)*,

b) se il messaggio è destinato ad essere pubblicato sulla stampa quotidiana o periodica, o ad essere diffuso a mezzo radiofonico, ed è stato approvato da un istituto di autodisciplina formato dalle associazioni maggiormente rappresentative interessate alla diffusione della pubblicità dei medicinali di automedicazione riconosciuto dal Ministero della sanità;

c) se il messaggio costituisce parte di altro già autorizzato su parere della Commissione.

6. Decorso un anno dal riconoscimento dell'Istituto di autodisciplina di cui al comma 5, lettera *b)*, il Ministro della sanità, verificata la correttezza delle valutazioni

dell'Istituto predetto, con decreto da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana estende la procedura di cui al comma 5, lettera *b)* ai messaggi pubblicitari televisivi e cinematografici.

7. Nelle ipotesi previste dal comma 5, l'autorizzazione è negata o concessa con provvedimento del competente ufficio del Ministero della sanità entro trenta giorni dalla presentazione della domanda; sull'opposizione proposta avverso il diniego concernente una pubblicità approvata dall'Istituto di autodisciplina il Ministro della sanità decide, sentita la Commissione di cui al comma 3. In ogni altra ipotesi, l'autorizzazione è negata o concessa con decreto del Ministro della sanità entro settantacinque giorni dalla presentazione della domanda. I decreti e i provvedimenti di diniego sono motivati.

8. Il numero dell'autorizzazione del Ministero della sanità deve essere indicato nella pubblicità, tranne che nell'ipotesi di pubblicità radiofonica.

9. Qualora la pubblicità presso il pubblico sia effettuata in violazione delle disposizioni del presente decreto, il Ministro della sanità:

a) ordina l'immediata cessazione della pubblicità;

b) ordina la diffusione, a spese del trasgressore, di un comunicato di rettifica e di precisazione, secondo modalità stabilite dallo stesso Ministro, ove non ritenga di provvedere ai sensi dell'art. 7 della legge 5 febbraio 1992, n. 175.

10. Chi effettua pubblicità presso il pubblico in violazione delle disposizioni del presente decreto è soggetto alle sanzioni penali previste dall'ultimo comma dell'art. 201 del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265 e successive modificazioni.

Art. 7.

Pubblicità presso gli operatori sanitari

1. Gli operatori sanitari ai quali può essere rivolta la pubblicità di un medicinale sono esclusivamente quelli autorizzati a prescriverlo o a dispensarlo.

2. La pubblicità di un medicinale presso gli operatori sanitari deve sempre comprendere le informazioni contenute nel riassunto delle caratteristiche del prodotto autorizzato ai sensi dell'art. 9, comma 5, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e specificare la classificazione del medicinale ai fini della fornitura, secondo le disposizioni di recepimento della direttiva del Consiglio delle Comunità Europee n. 92/26/CEE e loro eventuali modificazioni.

3. In deroga al disposto del comma 2, la pubblicità di un medicinale presso gli operatori sanitari può limitarsi alla sola denominazione del medicinale, con la specificazione della denominazione comune del principio o dei principi attivi che lo compongono. A tali indicazioni può aggiungersi il nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio seguito, nell'ipotesi prevista dal comma 5, dal nome di chi provvede all'effettiva commercializzazione del prodotto.

4. La pubblicità dei medicinali presso gli operatori può essere svolta soltanto dalle imprese titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio e, se queste risiedano all'estero, anche dalle imprese che le rappresentano in Italia.

5. Fino al recepimento delle disposizioni della Comunità economica europea che specificano i compiti di farmacovigilanza delle imprese farmaceutiche, la mera attuazione della pubblicità presso gli operatori sanitari può essere affidata all'impresa che, in base a uno specifico accordo con il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, provvede all'effettiva commercializzazione del prodotto su tutto il territorio nazionale, e che sia comunque titolare di altre autorizzazioni all'immissione in commercio o di un'autorizzazione alla produzione di medicinali. In tale ipotesi restano fermi, peraltro, gli obblighi e le responsabilità dell'impresa titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale, in ordine all'attività di informazione svolta dall'impresa che provvede alla sua effettiva commercializzazione.

Art. 8.

Disposizioni particolari sulla pubblicità presso i medici

1. Nessuna documentazione sul medicinale, ad eccezione del riassunto delle caratteristiche del prodotto, approvato ai sensi dell'art. 9, comma 5, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, può essere fornita al medico dall'impresa farmaceutica se non sono trascorsi quarantacinque giorni dalla data di deposito della documentazione stessa presso il Ministero della sanità. La data di deposito deve essere indicata nel materiale divulgato.

2. Il Ministero della sanità può, in qualsiasi momento, con provvedimento motivato, vietare o sospendere la divulgazione della documentazione di cui al comma 1 ove la ritenga in contrasto con le disposizioni e i principi del presente decreto.

3. Tutte le informazioni contenute nella documentazione di cui al comma 1 devono essere esatte, aggiornate, verificabili e sufficientemente complete per permettere al destinatario di formarsi un'opinione personale sul valore terapeutico e sulle caratteristiche del medicinale. Le informazioni stesse devono essere conformi alla documentazione presentata ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale o ai suoi aggiornamenti.

4. Gli articoli, le tabelle e le altre illustrazioni tratte da riviste mediche o da opere scientifiche devono essere riprodotti integralmente e fedelmente, con l'indicazione esatta della fonte. Non sono consentite citazioni che, avulse dal contesto da cui sono tratte, possano risultare parziali.

Art. 9.

Requisiti e attività degli informatori scientifici

1. L'informazione sui medicinali può essere fornita al medico dagli informatori scientifici. Nel mese di gennaio di ogni anno ciascuna impresa farmaceutica deve comunicare al Ministero della sanità il numero dei sanitari visitati dai propri informatori scientifici nell'anno precedente, specificando il numero medio di visite effettuate.

2. Fatte salve le situazioni regolarmente in atto alla data di entrata in vigore del presente decreto, gli informatori scientifici devono essere in possesso del diploma di laurea in una delle seguenti discipline: medicina e chirurgia, scienze biologiche, chimica con indirizzo organico o biologico, farmacia, chimica e tecnologia farmaceutiche. Il Ministro della sanità può, con decreto, riconoscere come idonei, ai fini del presente articolo, altri diplomi di laurea o altri diplomi di livello universitario. In tutti i casi gli informatori scientifici devono ricevere una formazione adeguata da parte delle imprese da cui dipendono, così da risultare in possesso di sufficienti conoscenze scientifiche per fornire informazioni precise e quanto più complete sui medicinali presentati.

3. L'attività degli informatori scientifici è svolta sulla base di un rapporto di lavoro univoco e a tempo pieno.

4. Ad ogni visita, gli informatori devono consegnare al medico, per ciascun medicinale presentato, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, completo delle informazioni sul prezzo e, se del caso, delle condizioni alle quali il prodotto può essere prescritto con onere a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

5. L'adempimento di cui al comma 4 non è necessario se il medico è in possesso di una pubblicazione che riproduce i testi dei riassunti delle caratteristiche dei prodotti autorizzati dal Ministero della sanità e se, per il medicinale presentato dall'informatore scientifico, il riassunto delle caratteristiche del prodotto non ha subito variazioni rispetto al testo incluso nella pubblicazione predetta.

6. Gli informatori scientifici devono riferire al servizio scientifico di cui all'art. 14, dal quale dipendono, tutte le informazioni sugli effetti secondari dei farmaci, allegando, ove possibile, copia delle schede di segnalazione utilizzate dal medico ai sensi dell'art. 1 del decreto del Presidente della Repubblica 25 gennaio 1991, n. 93.

Art. 10.

Disposizioni particolari sulla pubblicità presso i farmacisti

1. La pubblicità presso i farmacisti dei medicinali vendibili dietro presentazione di ricetta medica è limitata alle informazioni contenute nel riassunto delle caratteristiche del prodotto approvato dal Ministero della sanità ai sensi dell'art. 9, comma 5, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178. La limitazione non si applica ai farmacisti ospedalieri.

2. Per i medicinali vendibili senza prescrizione medica la pubblicità può comprendere altra documentazione utile a consentire al farmacista di fornire al cliente, all'occorrenza, consigli sulla utilizzazione del prodotto.

3. La documentazione che non consista nella semplice riproduzione del riassunto delle caratteristiche del prodotto è sottoposta alle disposizioni dell'art. 8.

4. La disciplina richiamata nel comma 3 non si applica alle informazioni di contenuto esclusivamente commerciale.

Art. 11.

Concessione o promessa di premi o vantaggi pecuniari o in natura

1. Nel quadro dell'attività di informazione e presentazione dei medicinali svolta presso medici o farmacisti è vietato concedere, offrire o promettere premi, vantaggi pecuniari o in natura, salvo che siano di valore trascurabile e siano comunque collegabili all'attività espletata dal medico e dal farmacista.

2. I medici e i farmacisti non possono sollecitare o accettare alcun incentivo vietato a norma del comma 1.

3. In caso di violazione dei commi 1 e 2 si applicano le pene previste dagli articoli 170, 171 e 172 del testo unico delle leggi sanitarie approvato con R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, come modificati dall'art. 16, comma 1, del presente decreto.

Art. 12.

Convegni o congressi riguardanti i medicinali

1. Ogni impresa farmaceutica titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali che organizzi o contribuisca a realizzare, mediante finanziamenti anche indiretti, in Italia o all'estero un congresso, un convegno o una riunione su tematiche comunque attinenti all'impiego di medicinali, deve trasmettere al competente ufficio del Ministero della sanità, almeno sessanta giorni prima della data dell'inizio del congresso o incontro, una comunicazione, con firma autenticata, contenente i seguenti elementi:

a) propria denominazione o ragione sociale, codice fiscale e sede;

b) sede e data della manifestazione;

c) destinatari dell'iniziativa;

d) oggetto della tematica trattata e correlazione esistente fra questa e i medicinali di cui l'impresa è titolare;

e) qualificazione professionale e scientifica dei relatori;

f) preventivo analitico delle spese; quando l'impresa si limiti a fornire un contributo agli organizzatori, devono essere indicati l'entità e le modalità dello stesso, nonché eventuali diritti o facoltà concessi dagli organizzatori come corrispettivo.

2. Per le riunioni di non più di dieci medici organizzate direttamente dall'impresa farmaceutica, la comunicazione di cui al comma 1 deve pervenire al Ministero della sanità almeno quindici giorni prima della data di svolgimento.

3. Quando alla realizzazione di uno stesso congresso, convegno o riunione contribuiscono più imprese farmaceutiche, le comunicazioni di cui al comma 1 devono pervenire congiuntamente, per il tramite degli organizzatori, con un prospetto riepilogativo delle imprese partecipanti. Le comunicazioni inviate in difformità da quanto stabilito dal presente comma sono prive di efficacia.

4. Le manifestazioni di cui ai commi 1 e 2 devono attenersi a criteri di stretta natura tecnica ed essere orientate allo sviluppo delle conoscenze nei settori della chimica, tecnica farmaceutica, biochimica, fisiologia, patologia e clinica. E' vietata la partecipazione di imprese farmaceutiche a convegni o riunioni di carattere sindacare.

5. Nell'ambito delle manifestazioni di cui ai commi 1 e 2, eventuali oneri per spese di viaggio o per ospitalità devono essere limitati agli operatori del settore qualificati e non possono essere estesi ad eventuali accompagnatori Detti oneri non possono riguardare medici generici. L'ospitalità non può, inoltre, eccedere il periodo di tempo compreso tra le dodici ore precedenti l'inizio del congresso e le dodici ore successive alla conclusione del medesimo, né presentare caratteristiche tali da prevalere sulle finalità tecnico-scientifiche della manifestazione.

6. L'impresa farmaceutica può realizzare o contribuire a realizzare il congresso, il convegno o la riunione se, entro quarantacinque giorni dalla comunicazione di cui al comma 1 o, nell'ipotesi disciplinata dal comma 2, non oltre cinque giorni prima della data della riunione, il Ministero della sanità non comunica la propria motivata opposizione.

7. Per le manifestazioni che si svolgono all'estero e per quelle che comportano, per l'impresa farmaceutica, un onere superiore a cinquanta milioni, l'impresa stessa deve ottenere espressa autorizzazione dal Ministero della sanità, il quale adotta le proprie determinazioni entro quarantacinque giorni dalla comunicazione di cui al comma 1. Nelle ipotesi disciplinate dal presente comma la comunicazione predetta deve essere redatta in carta legale ed essere corredata dell'attestazione del pagamento, ai sensi dell'art. 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407, dell'importo di lire tremilioni.

8. Le somme di cui al comma 7 dovranno affluire all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione ai competenti capitoli dello stato di previsione del Ministero della sanità relativi alla pubblicazione del bollettino d'informazione sui farmaci del Ministero stesso e ad altre iniziative ministeriali in materia di informazione degli operatori sanitari e di farmacovigilanza.

9. In ogni caso, in seno al congresso o al convegno, o collateralmente allo stesso, non può essere effettuata alcuna forma di distribuzione o esposizione di campioni medicinali o di materiale illustrativo di farmaci, ad eccezione del riassunto delle caratteristiche del prodotto, approvato dal Ministero della sanità ai sensi dell'art. 9, comma 5, del decreto legislativo 19 maggio 1991, n. 178, degli atti congressuali e di lavori scientifici, purché integrali e regolarmente depositati presso il Ministero della sanità ai sensi dell'art. 8, comma 1.

10. Le disposizioni del presente articolo si applicano anche ai congressi, convegni e riunioni di farmacisti su tematiche comunque attinenti ai medicinali

11. Le disposizioni del presente articolo si applicano ai congressi, convegni e riunioni che si svolgono in data successiva al 30 giugno 1993.

Art. 13.

Campioni gratuiti

1. I campioni gratuiti di un medicinale per uso umano possono essere rimessi solo ai medici autorizzati a prescriverlo.

2. I campioni non possono essere consegnati senza una richiesta scritta, recante data, timbro e firma del destinatario.

3. Gli informatori scientifici possono consegnare a ciascun sanitario due campioni a visita per ogni dosaggio o forma farmaceutica di un medicinale esclusivamente nei diciotto mesi successivi alla data di prima commercializzazione del prodotto ed entro il limite massimo di dieci campioni annui per ogni dosaggio o forma.

4. Fermo restando il disposto del comma 2, gli informatori scientifici possono inoltre consegnare al medico non più di 5 campioni a visita, entro il limite massimo di 25 campioni annui, scelti nell'ambito del listino aziendale dei medicinali in commercio da più di diciotto mesi.

5. I limiti quantitativi dei commi 3 e 4 non si applicano ai medicinali vendibili al pubblico in farmacia non compresi nel prontuario terapeutico del Servizio sanitario nazionale.

6. Ogni campione deve essere graficamente identico alla confezione più piccola messa in commercio. Il suo contenuto può essere inferiore, in numero di unità posologiche o in volume, a quello della confezione in commercio, purché risulti terapeuticamente idoneo; la non corrispondenza del contenuto e, eventualmente, del contenitore alla confezione autorizzata deve essere espressamente richiamata in etichetta.

7. Unitamente ai campioni deve essere sempre consegnato il riassunto delle caratteristiche del prodotto, tranne che nell'ipotesi prevista dal comma 5 dell'articolo 9.

8. Tranne che nel caso di evidenti difficoltà tecniche, sull'imballaggio, sul condizionamento primario e, se del caso, sul bollino autoadesivo utilizzato per la dispensazione del medicinale in regime di Servizio sanitario nazionale, deve essere riportata in modo indelebile l'indicazione «campione gratuito - vietata la vendita» o altra analoga espressione.

9. Non può essere fornito alcun campione dei medicinali disciplinati dal decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.

10. Le imprese farmaceutiche sono tenute a curare che le condizioni di conservazione eventualmente riportate sull'imballaggio o sul contenitore del medicinale siano rispettate fino alla consegna del campione al medico.

11. La consegna di campioni al medico ospedaliero è soggetta alle disposizioni del presente articolo.

12. Le imprese farmaceutiche sono tenute a ritirare dagli informatori scientifici ogni richiesta medica di cui al comma 2 e conservare, per diciotto mesi, documentazione idonea a comprovare che la consegna di campioni è avvenuta nel rispetto delle disposizioni del presente decreto.

13. Il Ministro della sanità, tenuto conto dell'andamento dei consumi dei medicinali, può, con decreto, ridurre il numero dei campioni che possono essere consegnati dagli informatori scientifici ai sensi del presente articolo.

14. Chi viola il disposto del comma 8 soggiace alla sanzione amministrativa da lire cinquemilioni a lire trentamilioni. In caso di violazione delle restanti disposizioni del presente articolo si applica il disposto dell'articolo 15.

Art. 14.

Servizio scientifico

1. A partire dal 1° luglio 1993, ogni impresa titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali deve essere dotata di un servizio scientifico incaricato dell'informazione sui medicinali che immette sul mercato. Il servizio è diretto da un laureato in medicina o in farmacia o in chimica e tecnologia farmaceutiche.

2. Per i medicinali il cui titolare di autorizzazione all'immissione in commercio ha sede all'estero, l'adempimento previsto dal comma 1 deve essere soddisfatto dall'impresa che rappresenta in Italia il titolare dell'autorizzazione o che, comunque, provvede alla importazione e distribuzione dei prodotti.

3. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e i soggetti previsti dal comma 2:

a) si assicurano che la pubblicità farmaceutica della propria impresa sia conforme alle prescrizioni del presente decreto;

b) verificano che gli informatori scientifici alle proprie dipendenze siano in possesso di una formazione adeguata e rispettino gli obblighi imposti dal presente decreto;

c) forniscono al Ministero della sanità l'informazione e l'assistenza eventualmente richiesta per l'esercizio delle competenze dello stesso;

d) curano che i provvedimenti adottati dal Ministero della sanità ai sensi del presente decreto siano rispettati immediatamente e integralmente.

4. Nell'ipotesi prevista dal comma 5 dell'articolo 7, gli adempimenti indicati nei commi 1 e 3 del presente articolo devono essere soddisfatti sia dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, sia da chi provvede all'effettiva commercializzazione del medicinale.

5. Chi viola disposizioni del presente articolo soggiace alla sanzione amministrativa da lire cinquantamilioni a lire trecentomilioni.

Art. 15.

Pubblicità presso gli operatori sanitari svolta irregolarmente

1. La violazione delle disposizioni del presente decreto sulla pubblicità presso gli operatori sanitari comporta l'irrogazione delle sanzioni penali previste dall'articolo 201 del T.U. delle leggi sanitarie approvato con R.D. 27 luglio 1934, n. 1265 e successive modificazioni. Il Ministero della sanità adotta, se del caso, i provvedimenti indicati all'art. 6, comma 9.

2. Per i medicinali inclusi nel prontuario terapeutico del Servizio sanitario nazionale l'irregolarità comporta, altresì, la sospensione del medicinale dal prontuario stesso per un periodo di tempo da dieci giorni a due anni, tenuto conto della gravità del fatto. Il provvedimento di sospensione è adottato previa contestazione del fatto al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, il quale può far pervenire controdeduzioni al Ministero della sanità entro quindici giorni dalla contestazione stessa.

Art. 16.

Modifica di altre disposizioni di legge

1. Agli articoli 170, primo comma e 171, primo comma del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265 e successive modificazioni, le parole «con l'arresto fino a un anno o con l'ammenda» sono sostituite dalle parole «con l'arresto fino a un anno e con l'ammenda». Il secondo comma dell'articolo 170 e il secondo comma dell'articolo 171 del citato testo unico delle leggi sanitarie sono soppressi. Nel quarto comma dell'articolo 170 e nel quarto comma dell'articolo 171 dello stesso testo unico le parole «all'arresto» sono soppresse.

2. Al comma 6 dell'articolo 25 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, le parole «fino a cinquantamilioni» sono sostituite dalle parole «da lire diecimilioni a lire sessantamilioni».

Art. 17.

ıtrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il sessantesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 30 dicembre 1992

SCÀLFARO

AMATO, *Presidente del Consiglio*

COSTA, *Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie*

COLOMBO, *Ministro degli affari esteri*

MARTELLI, *Ministro di grazia e giustizia*

BARUCCI, *Ministro del tesoro*

Visto, *il Guardasigilli:* MARTELLI

AVVERTENZA:

Per ragioni di urgenza si omette la pubblicazione delle note al presente decreto legislativo, ai sensi dell'art. 8, comma 3, del regolamento di esecuzione del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sulla emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 14 marzo 1986, n. 217.

93G0025

FRANCESCO NIGRO, *direttore*

FRANCESCO NOCITA, *redattore*
ALFONSO ANDRIANI, *vice redattore*

(5651321) Roma - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - S.

PREZZI E CONDIZIONI DI ABBONAMENTO - 1993

Abbonamento annuale	L. 325.000
Abbonamento semestrale	L. 198.000
Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni sedici pagine o frazione di esso	L. 1.450

I prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, per l'estero, nonché quelli di vendita dei fascicoli delle annate arretrate, sono raddoppiati

L'importo degli abbonamenti deve essere versato sul c/c postale n. 387001 intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato. L'invio dei fascicoli disguidati, che devono essere richiesti all'Amministrazione entro 30 giorni dalla data di pubblicazione, è subordinato alla trasmissione di una fascetta del relativo abbonamento.

MODALITÀ PER LE INSERZIONI - ANNO 1993

Tariffe compresa IVA 19%

Prezzi delle inserzioni commerciali:

testata (massimo tre righe)	L. 99.000
testo, per ogni rigo o frazione di rigo	L. 33.000

Prezzi delle inserzioni giudiziarie

testata (massimo due righe)	L. 26.000
testo, per ogni rigo o frazione di rigo	L. 13.000

Gli originali degli annunzi devono essere redatti su carta da bollo o uso bollo per quelli che, in forza di legge, godono il privilegio della esenzione dalla tassa di bollo.

Nei prospetti ed elenchi contenenti *cifre*, queste — sempre con un massimo di sei gruppi per ogni linea di testo originale come sopra detto — per esigenze tipografiche debbono seguire l'ordine progressivo in senso orizzontale e non in quello verticale

Il prezzo degli annunzi richiesti per corrispondenza, deve essere versato a mezzo del conto corrente n 387001 intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Roma, indicando a tergo del certificato di allibramento la causale del versamento L'Amministrazione non risponde dei ritardi causati dalla omissione di tale indicazione.

Agli inserzionisti viene inviato giustificativo come stampa ordinaria Coloro che volessero ricevere tale giustificativo a mezzo raccomandata espresso, dovranno aggiungere L. 8.000 per spese postali

Affinché la pubblicazione degli avvisi di convocazione di assemblee e di aste possa effettuarsi entro i termini stabiliti dalla legge, è necessario che gli avvisi medesimi, quando vengono spediti per posta, pervengano all'Ufficio Inserzioni almeno 23 giorni prima della data fissata. Tutti gli avvisi presentati agli sportelli dell'Ufficio Inserzioni di Roma vengono pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* 5 giorni feriali dopo quello di presentazione.

Gli avvisi da inserire nei supplementi straordinari alla *Gazzetta Ufficiale* (Bollettino Estrazioni) saranno pubblicati alla fine della decade mensile successiva alla data di presentazione

AVVISO AGLI INSERZIONISTI

Gli annunzi dei quali si richiede la pubblicazione nel «Foglio delle inserzioni» della *Gazzetta Ufficiale* a norma delle vigenti leggi civili e commerciali, debbono essere firmati dalla persona responsabile che fa la richiesta, con l'indicazione — ove occorra — della qualifica o carica sociale. La firma deve essere trascritta a macchina oppure a stampatello. In caso contrario non si assumono responsabilità per eventuale inesatta interpretazione da parte della tipografia.

Per gli avvisi giudiziari è necessario che il relativo testo sia accompagnato dalla copia autenticata o fotostatica del provvedimento emesso dall'Autorità competente. Tale adempimento non è indispensabile per gli avvisi già vistati dalla predetta Autorità.

Se l'annunzio da inserire viene inoltrato per posta, la lettera di accompagnamento, debitamente firmata, deve riportare anche il preciso indirizzo del richiedente nonché gli estremi del pagamento effettuato (data, importo e mezzo del versamento).

Se, invece, la richiesta viene fatta agli sportelli dell'Ufficio Inserzioni oppure presso le librerie concessionarie da un apposito incaricato, quest'ultimo deve dimostrare di essere stato delegato a richiedere la inserzione.

ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO

LIBRERIE DEPOSITARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE

ABRUZZO

◇ **CHIETI**
Libreria PIROLA MAGGIOLI
di De Luca
Via A Herio, 21
◇ **PESCARA**
Libreria COSTANTINI
Corso V Emanuele, 146
Libreria dell'UNIVERSITÀ
di Lidia Cornacchia
Via Galilei, angolo via Gramsci
◇ **TERAMO**
Libreria IPOTESI
Via Oberdan, 9

BASILICATA

◇ **MATERA**
Cartolibreria
Eredi ditta MONTEMURRO NICOLA
Via delle Beccherie, 69
◇ **POTENZA**
Ed Libr PAGGI DORA ROSA
Via Pretoria

CALABRIA

◇ **CATANZARO**
Libreria G MAURO
Corso Mazzini 89
◇ **COSENZA**
Libreria DOMUS
Via Monte Santo
◇ **PALMI (Reggio Calabria)**
Libreria BARONE PASQUALE
Via Roma, 31
◇ **REGGIO CALABRIA**
Libreria PIROLA MAGGIOLI
di Fiorelli E
Via Buozzi, 23
◇ **SOVERATO (Catanzaro)**
Rivendita generi Monopolio
LEOPOLDO MICO
Corso Umberto, 144

CAMPANIA

◇ **ANGRI (Salerno)**
Libreria AMATO ANTONIO
Via dei Goti, 4
◇ **AVELLINO**
Libreria CESA
Via G Nappi, 47
◇ **BENEVENTO**
Libreria MASONE NICOLA
Viale dei Rettori 71
◇ **CASERTA**
Libreria CROCE
Piazza Dante
◇ **CAVA DEI TIRRENI (Salerno)**
Libreria RONDINELLA
Corso Umberto I, 253
◇ **FORIO D'ISCHIA (Napoli)**
Libreria MATTERA
◇ **NOCERA INFERIORE (Salerno)**
Libreria CRISCUOLO
Traversa Nobile ang via S Matteo, 51
◇ **SALERNO**
Libreria ATHENA S a s
Piazza S Francesco, 66

EMILIA-ROMAGNA

◇ **ARGENTA (Ferrara)**
C S P - Centro Servizi Polivalente S r l
Via Matteotti, 36/B
◇ **FORLÌ**
Libreria CAPPELLI
Corso della Repubblica, 54
Libreria MODERNA
Corso A Diaz, 2/F
◇ **MODENA**
Libreria LA GOLIARDICA
Via Emilia Centro, 210
◇ **PARMA**
Libreria FIACCADORI
Via al Duomo
◇ **PIACENZA**
Tip DEL MAINO
Via IV Novembre, 160
◇ **RAVENNA**
Libreria TARANTOLA
Via Matteotti, 37
◇ **REGGIO EMILIA**
Libreria MODERNA
Via Guido da Castello, 11/B
◇ **RIMINI (Forlì)**
Libreria DEL PROFESSIONISTA
di Giorgi Egidio
Via XXII Giugno 3

FRIULI-VENEZIA GIULIA

◇ **GORIZIA**
Libreria ANTONINI
Via Mazzini, 16
◇ **PORDENONE**
Libreria MINERVA
Piazza XX Settembre
◇ **TRIESTE**
Libreria ITALO SVEVO
Corso Italia, 9/F
Libreria TERGESTE S a s
Piazza della Borsa, 15
◇ **UDINE**
Cartolibreria UNIVERSITAS
Via Pracchiuso, 19
Libreria BENEDETTI
Via Mercatovecchio, 13
Libreria TARANTOLA
Via V Veneto, 20

LAZIO

◇ **APRILIA (Latina)**
Ed BATTAGLIA GIORGIA
Via Mascagni
◇ **FROSINONE**
Cartolibreria LE MUSE
Via Marittima, 15
◇ **LATINA**
Libreria LA FORENSE
Via dello Statuto, 28/30
◇ **LAVINIO (Roma)**
Edicola di CIANFANELLI A & C
Piazza del Consorzio 7
◇ **RIETI**
Libreria CENTRALE
Piazza V Emanuele, 8
◇ **ROMA**
AGENZIA 3A
Via Aureliana, 59
Libreria DEI CONGRESSI
Viale Civiltà del Lavoro, 124
Ditta BRUNO E ROMANO SGUEGLIA
Via Santa Maria Maggiore, 121
Cartolibreria ONORATI AUGUSTO
Via Raffaele Garofalo, 33
Libreria GABRIELE MARIA GRAZIA
c/o Chiosco Pretura di Roma
Piazzale Clodio
◇ **SORA (Frosinone)**
Libreria DI MICCO UMBERTO
Via E Zincone, 28
◇ **TIVOLI (Roma)**
Cartolibreria MANNELLI
di Rosarita Sabatini
Viale Mannelli, 10
◇ **TUSCANIA (Viterbo)**
Cartolibreria MANCINI DUILIO
Viale Trieste
◇ **VITERBO**
Libreria "AR" di Massi Rossana e C
Palazzo Uffici Finanziari
Località Pietrare

LIGURIA

◇ **IMPERIA**
Libreria ORLICH
Via Amendola, 25
◇ **LA SPEZIA**
Libreria CENTRALE
Via Colli, 5
◇ **SAVONA**
Libreria IL LEGGIO
Via Montenotte, 36/R

LOMBARDIA

◇ **ARESE (Milano)**
Cartolibreria GRAN PARADISO
Via Valera, 23
◇ **BERGAMO**
Libreria LORENZELLI
Viale Papa Giovanni XXIII, 74
◇ **BRESCIA**
Libreria QUERINIANA
Via Trieste, 13
◇ **COMO**
Libreria NANI
Via Cairoli, 14
◇ **CREMONA**
Libreria DEL CONVEGNO
Corso Campi, 72
◇ **MANTOVA**
Libreria ADAMO DI PELLEGRINI
di M Di Pellegrini e D Ebbi S n c
Corso Umberto I, 32
◇ **PAVIA**
GARZANTI Libreria internazionale
Palazzo Università
Libreria TICINUM
Corso Mazzini, 2/C
◇ **SONDRIO**
Libreria ALESSO
Via dei Caimi 14
◇ **VARESE**
Libreria PIROLA
Via Albuzzi, 8
Libreria PONTIGGIA e C
Corso Moro 3

MARCHE

◇ **ANCONA**
Libreria FOGOLA
Piazza Cavour, 4/5
◇ **ASCOLI PICENO**
Libreria MASSIMI
Corso V Emanuele, 23
Libreria PROPERI
Corso Mazzini, 188
◇ **MACERATA**
Libreria MORICHETTA
Piazza Annessione, 1
Libreria TOMASSETTI
Corso della Repubblica, 11
◇ **PESARO**
LA TECNOGRAFICA
di Mattioli Giuseppe
Via Mameli, 80/82

MOLISE

◇ **CAMPOBASSO**
Libreria DI E M
Via Capriglione, 42-44
◇ **ISERNIA**
Libreria PATRIARCA
Corso Garibaldi, 115

PIEMONTE

◇ **ALESSANDRIA**
Libreria BERTOLOTTI
Corso Roma, 122
Libreria BOFFI
Via dei Martiri 31
◇ **ALBA (Cuneo)**
Casa Editrice ICAP
Via Vittorio Emanuele, 19
◇ **ASTI**
Libreria BORELLI TRE RE
Corso Alfieri, 364
◇ **BIELLA (Vercelli)**
Libreria GIOVANNACCI
Via Italia, 6
◇ **CUNEO**
Casa Editrice ICAP
Piazza D Galimberti 10
◇ **TORINO**
Casa Editrice ICAP
Via Monte di Pietà, 20

PUGLIA

◇ **ALTAMURA (Bari)**
JOLLY CART di Lorusso A & C
Corso V Emanuele, 65
◇ **BARI**
Libreria FRATELLI LATERZA
Via Crisanzio 16
◇ **BRINDISI**
Libreria PIAZZO
Piazza Vittoria, 4
◇ **CORATO (Bari)**
Libreria GIUSEPPE GALISE
Piazza G Matteotti, 9
◇ **FOGGIA**
Libreria PATIERNO
Portici Via Dante, 21
◇ **LECCE**
Libreria MILELLA
di Lecce Spazio Vivo
Via M Di Pietro, 28
◇ **MANFREDONIA (Foggia)**
IL PAPIRO - Rivendita giornali
Corso Manfredi, 126
◇ **TARANTO**
Libreria FUMAROLA
Corso Italia, 229

SARDEGNA

◇ **ALGHERO (Sassari)**
Libreria LOBRANO
Via Sassari 65
◇ **CAGLIARI**
Libreria DESSI
Corso V Emanuele, 30/32
◇ **NUORO**
Libreria DELLE PROFESSIONI
Via Manzoni, 45/47
◇ **ORISTANO**
Libreria SANNA GIUSEPPE
Via del Ricovero, 70
◇ **SASSARI**
MESSAGGERIE SARDE
Piazza Castello, 10

SICILIA

◇ **AGRIGENTO**
Libreria L'AZIENDA
Via Callicratide, 14/16
◇ **CALTANISSETTA**
Libreria SCIASCIA
Corso Umberto I, 36
◇ **CATANIA**
ENRICO ARLIA
Rappresentanze editoriali
Via V Emanuele, 62
Libreria GARGIULO
Via F Riso, 56/58
Libreria LA PAGLIA
Via Etnea, 393/395
◇ **ENNA**
Libreria BUSCEMI G B
Piazza V Emanuele
◇ **FAVARA (Agrigento)**
Cartolibreria MILIOTO ANTONINO
Via Roma 60
◇ **MESSINA**
Libreria PIROLA
Corso Cavour 47
◇ **PALERMO**
Libreria FLACCOVIO DARIO
Via Ausonia 70/74
Libreria FLACCOVIO LICAF
Piazza Don Bosco, 3
Libreria FLACCOVIO S F
Piazza V E Orlando, 15/16
◇ **RAGUSA**
Libreria E GIGLIO
Via IV Novembre, 39
◇ **SIRACUSA**
Libreria CASA DEL LIBRO
Via Maestranza, 22
◇ **TRAPANI**
Libreria LO BUE
Via Cassio Cortese 8

TOSCANA

◇ **AREZZO**
Libreria PELLEGRINI
Via Cavour 42
◇ **FIRENZE**
Libreria MARZOCCO
Via de Martelli 22 R
◇ **GROSSETO**
Libreria SIGNORELLI
Corso Carducci 9
◇ **LIVORNO**
Libreria AMEDEO NUOVA
di Quilici Irma & C S n c
Corso Amedeo 23/27
◇ **LUCCA**
Libreria BARONI
Via S Paolino, 45/47
Libreria Prof le SESTANTE
Via Montanara, 9
◇ **MASSA**
GESTIONE LIBRERIE
Piazza Garibaldi, 8
◇ **PISA**
Libreria VALLERINI
Via dei Mille 13
◇ **PISTOIA**
Libreria TURELLI
Via Macallè 37
◇ **SIENA**
Libreria TICCI
Via delle Terme, 5/7

TRENTINO-ALTO ADIGE

◇ **BOLZANO**
Libreria EUROPA
Corso Italia, 6
◇ **TRENTO**
Libreria DISERTORI
Via Diaz, 11

UMBRIA

◇ **FOLIGNO (Perugia)**
Libreria LUNA di Verri e Bibi s n c
Via Gramsci 41
◇ **PERUGIA**
Libreria SIMONELLI
Corso Vannucci 82
◇ **TERNI**
Libreria ALTEROCCA
Corso Tacito 29

VENETO

◇ **BELLUNO**
Cartolibreria BELLUNESE
di Baldan Michela
Via Loreto 22
◇ **PADOVA**
Libreria DRAGHI - RANDI
Via Cavour, 17
◇ **ROVIGO**
Libreria PAVANELLO
Piazza V Emanuele 2
◇ **TREVISO**
Libreria CANOVA
Via Calmaggiore, 31
◇ **VENEZIA**
Libreria GOLDONI
Calle Goldoni 4511
◇ **VERONA**
Libreria GHELFI & BARBATO
Via Mazzini, 21
Libreria GIURIDICA
Via della Costa, 5
◇ **VICENZA**
Libreria GALLA
Corso A Palladio 41/43

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni ufficiali sono in vendita al pubblico:
- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato in ROMA, piazza G. Verdi, 10;**
- **presso le Concessionarie speciali di:**
BARI, Libreria Laterza S.p.a., via Sparano, 134 - BOLOGNA, Libreria Ceruti, piazza dei Tribunali, 5/F - FIRENZE, Libreria Pirola (Etruria S.a.s.), via Cavour, 46/r - GENOVA, Libreria Baldaro, via XII Ottobre, 172/r - MILANO, Libreria concessionaria «Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato» S.r.l., Galleria Vittorio Emanuele, 3 - NAPOLI, Libreria Italiana, via Chiaia, 5 - PALERMO, Libreria Flaccovio SF, via Ruggero Settimo, 37 - ROMA, Libreria Il Tritone, via del Tritone, 61/A - TORINO, Cartiere Miliani Fabriano - S.p.a., via Cavour, 17;
- **presso le Librerie depositarie indicate nella pagina precedente.**

Le richieste per corrispondenza devono essere inviate all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Direzione Marketing e Commerciale - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 Roma, versando l'importo, maggiorato delle spese di spedizione, a mezzo del c/c postale n. 387001. Le inserzioni, come da norme riportate nella testata della parte seconda, si ricevono in Roma (Ufficio inserzioni - Piazza G. Verdi, 10). Le suddette librerie concessionarie speciali possono accettare solamente gli avvisi consegnati a mano e accompagnati dal relativo importo.

PREZZI E CONDIZIONI DI ABBONAMENTO - 1993

Gli abbonamenti annuali hanno decorrenza dal 1° gennaio al 31 dicembre 1993
i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno 1993 e dal 1° luglio al 31 dicembre 1993

ALLA PARTE PRIMA - LEGISLATIVA

Ogni tipo di abbonamento comprende gli indici mensili

Tipo A - Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i supplementi ordinari:

- annuale	L.	**345.000**
- semestrale	L.	**188.000**

Tipo B - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte costituzionale:

- annuale	L.	**63.000**
- semestrale	L.	**44.000**

Tipo C - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti delle Comunità europee:

- annuale	L.	**193.000**
- semestrale	L.	**105.000**

Tipo D - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata alle leggi ed ai regolamenti regionali:

- annuale	L.	**63.000**
- semestrale	L.	**44.000**

Tipo E - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:

- annuale	L.	**193.000**
- semestrale	L.	**105.000**

Tipo F - Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:

- annuale	L.	**664.000**
- semestrale	L.	**366.000**

Integrando il versamento relativo al tipo di abbonamento della Gazzetta Ufficiale, *parte prima, prescelto con la somma di* **L. 98.000**, *si avrà diritto a ricevere l'Indice repertorio annuale cronologico per materie 1993.*

Prezzo di vendita di un fascicolo della *serie generale*	L.	**1.300**
Prezzo di vendita di un fascicolo delle *serie speciali I, II e III*, ogni 16 pagine o frazione	L.	**1.300**
Prezzo di vendita di un fascicolo della *IV serie speciale «Concorsi ed esami»*	L.	**2.550**
Prezzo di vendita di un fascicolo *indici mensili*, ogni 16 pagine o frazione	L.	**1.300**
Supplementi ordinari per la vendita a fascicoli separati, ogni 16 pagine o frazione	L.	**1.400**
Supplementi straordinari per la vendita a fascicoli separati, ogni 16 pagine o frazione	L.	**1.400**

Supplemento straordinario «Bollettino delle estrazioni»

Abbonamento annuale	L.	**120.000**
Prezzo di vendita di un fascicolo ogni 16 pagine o frazione	L.	**1.400**

Supplemento straordinario «Conto riassuntivo del Tesoro»

Abbonamento annuale	L.	**78.000**
Prezzo di vendita di un fascicolo	L.	**7.350**

Gazzetta Ufficiale su MICROFICHES - 1993
(Serie generale - Supplementi ordinari - Serie speciali)

Abbonamento annuo mediante 52 spedizioni settimanali raccomandate	L.	**1.300.000**
Vendita singola: per ogni microfiches fino a 96 pagine cadauna	L.	**1.500**
per ogni 96 pagine successive	L.	**1.500**
Spese per imballaggio e spedizione raccomandata	L.	**4.000**

N.B. — Le microfiches sono disponibili dal 1° gennaio 1983. — Per l'estero i suddetti prezzi sono aumentati del 30%

ALLA PARTE SECONDA - INSERZIONI

Abbonamento annuale	L.	**325.000**
Abbonamento semestrale	L.	**198.000**
Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione	L.	**1.450**

I prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, per l'estero, nonché quelli di vendita dei fascicoli delle annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, sono raddoppiati.

L'importo degli abbonamenti deve essere versato sul c/c postale n. 387001 intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato. L'invio dei fascicoli disguidati, che devono essere richiesti all'Amministrazione entro 30 giorni dalla data di pubblicazione, è subordinato alla trasmissione di una fascetta del relativo abbonamento.

Per informazioni o prenotazioni rivolgersi all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 ROMA
abbonamenti ☎ (06) 85082149/85082221 - vendita pubblicazioni ☎ (06) 85082150/85082276 - inserzioni ☎ (06) 85082145/85082189